



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002514	Дата регистрации	21.10.2011	Дата решения	23.05.2023
	Дата переоформления	23.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.			
		Страна	Словения			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аккласта®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Золедроновая кислота				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для инфузий	5 мг/100 мл	3 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град.		
		• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек Фармасьютикалс д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria	Австрия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria	Австрия
		5	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалс д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	Словения
		6	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
7	Инструкция по применению	Показать инструкции				

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-002514-080620				2020		Акласта®	
		2	Изм. №1 к ЛС-002514-080620				2020	1	Акласта®	
		3	Изм. №2 к ЛС-002514-080620				2021	2	Акласта®	
		4	Изм. №3 к ЛС-002514-080620				2022	3	Акласта®	
		5	Изм. №4 к ЛС-002514-080620				2022	4	Акласта®	
		6	Изм. №5 к ЛС-002514-080620				2023	5	Акласта®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								костной резорбции ингибитор - бисфосфонат
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		M05BA08	Золедроновая кислота							
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
		Золедроновая кислота		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~	
		Золедроновая кислота		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~	