



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(001321)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "АксельФарм" (ООО "АксельФарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	117418, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, ул. Цюрупы, д. 28, помещ. 1/2
3	Дата регистрации:	21.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	21.10.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.10.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Ибандроновая кислота
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ибандроновая кислота
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	2 мг, 6 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг (флакон) 2 мл x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг (флакон) 6 мл x 1 (пачка картонная)

046093

13	Состав лекарственного препарата:	ибандроната натрия моногидрат 2.25/6.75 мг [соответствует ибандроновой кислоте 2.0/6.0 мг], вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.



С.В. Глаголев