



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004525	Дата регистрации	31.10.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.07.2022
	Дата переоформления	20.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Виванат Ромфарм						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ибандроновая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного введения	1 мг/мл	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
		4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		

		1	ЛП-004525-170222	2022		Виванат Ромфарм			
		2	Изм. №1 к ЛП-004525-170222	2022	1	Виванат Ромфарм			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		костной резорбции ингибитор - бисфосфонат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M05BA06	Ибандроновая 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
		Ибандроновая кислота		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Chemical Technical Operations-Unit-VI APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh,532409 India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>