



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012070/01		Дата регистрации	29.12.2011		Дата решения	19.10.2021	
	Дата переоформления	07.06.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Альфа ДЗ							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Альфакальцидол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	0.25 мкг	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
капсулы	1 мкг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Джермани Эбербах ГмбХ		Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany		Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд		18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel		Израиль	

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль			
		4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	Израиль			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	НД 42-2842-05		2005		Альфа ДЗ-Тева		
		2	Изм. №1 к НД 42-2842-05		2006	1	Альфа ДЗ-Тева		
		3	Изм. №2 к НД 42-2842-05		2007	2	Альфа ДЗ-Тева		
		4	Изм. №3 к НД 42-2842-05		2010	3	Альфа ДЗ-Тева		
		5	Изм. №4 к НД 42-2842-05		2010	4	Альфа ДЗ-Тева		
		6	Изм. №5 к НД 42-2842-05		2013	5	Альфа ДЗ-Тева®		
		7	Изм. №6 к НД 42-2842-05		2014	6	Альфа ДЗ-Тева®		
		8	Изм. №7 к НД 42-2842-05		2016	7	Альфа ДЗ-Тева®		
		9	Изм. №8 к НД 42-2842-05		2018	8	Альфа ДЗ-Тева®		
		10	Изм. №9 к НД 42-2842-05		2019	9	Альфа ДЗ-Тева®		
		11	Изм. №10 к НД 42-2842-05		2020	10	Альфа ДЗ		
12	Изм. №11 к НД 42-2842-05		2021	11	Альфа ДЗ				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		витамин - кальциево-фосфорного обмена регулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A11CC03	Альфакальцидол						
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
		Альфакальцидол		Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех	Neot Hovav Eco Ind. Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	~			~
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"/> ~	