



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015927/01		Дата регистрации	12.05.2011		Дата решения	26.10.2023	
	Дата переоформления	22.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Форстео®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Терипаратид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	250 мкг/мл	Упаковки		При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать)			
				2 года; после вскрытия - 28 сут (при температуре 2-8 град.)					
				• 2.4 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015927/01-201218	2018		Форстео®			
		2	Изм. №1 к П N015927/01-201218	2019	1	Форстео®			
		3	Изм. №2 к П N015927/01-201218	2021	2	Форстео®			
		4	Изм. №3 к П N015927/01-201218	2023	3	Форстео®			
		5	Изм. №4 к П N015927/01-201218	2023	4	Форстео®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		паратиреоидного гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H05AA02		Терипаратид					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Терипаратид		Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ энд Ко.КГ	Dr.-Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria	~			~
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"/> ~