



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002366/01	Дата регистрации 31.07.2008	Дата решения 11.09.2012			
	Дата переоформления 11.09.2012	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Федеральное государственное унитарное предприятие "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства"	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натрия о-йодгиппурат, 123-I				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия йодогиппурат [123I]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для внутривенного введения	150 МБк	2 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> 150 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 	
		раствор для внутривенного введения	100 МБк	2 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> 100 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 	
		раствор для внутривенного введения	300 МБк	2 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> 300 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 	
		раствор для внутривенного введения	500 МБк	2 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
			<ul style="list-style-type: none"> 500 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 			
		раствор для внутривенного введения	200 МБк	2 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> 200 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 	
		раствор для внутривенного введения	50 МБк	2 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> 50 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 	
		раствор для внутривенного введения	250 МБк	2 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> 250 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 	
		раствор для внутривенного введения	1000 МБк	2 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> 1000 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России	123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия

	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России	123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия				
	3	Производитель (готовой ЛФ)	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России	123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия				
	4	Выпускающий контроль качества	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России	123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	Р N002366/01-230410	2010		Натрия о-йодгипсурат, 123-I			
		2	Изм. №1 к Р N002366/01-230410	2011	1	Натрия о-йодгипсурат, 123-I			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		радиофармацевтическое диагностическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V09CX01	Йод-123 гипсурат						
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 и их прекурсоров
		Натрия йодогипсурат [123I]		"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России	123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	~			~
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="~"/>