



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="П N014828/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="01.07.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.08.2018"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.08.2018"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|-----------|---------------|------------------|------------------|--|--|----------------|--|--|--|--|--|--|----------------|--|--|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС"/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Оптирей"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Йоверсол"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутриартериального введения</td> <td rowspan="2">240 мг йода/мл</td> <td rowspan="2">3 года; 1 мес (при температуре 37 град. в нагревателе для контрастных веществ с циркуляцией воздуха)</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать и не подвергать действию рентгеновских лучей)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 125 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 150 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 30 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 500 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 75 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>раствор для внутривенного и внутриартериального введения</td> <td>300 мг йода/мл</td> <td>3 года; 1 мес (при температуре 37 град. в нагревателе для контрастных веществ с циркуляцией воздуха)</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать и не подвергать действию рентгеновских лучей)</td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | раствор для внутривенного и внутриартериального введения | 240 мг йода/мл | 3 года; 1 мес (при температуре 37 град. в нагревателе для контрастных веществ с циркуляцией воздуха) | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать и не подвергать действию рентгеновских лучей) | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 125 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 150 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 30 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 500 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 75 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту | | раствор для внутривенного и внутриартериального введения | 300 мг йода/мл | 3 года; 1 мес (при температуре 37 град. в нагревателе для контрастных веществ с циркуляцией воздуха) | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать и не подвергать действию рентгеновских лучей) | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для внутривенного и внутриартериального введения | 240 мг йода/мл | 3 года; 1 мес (при температуре 37 град. в нагревателе для контрастных веществ с циркуляцией воздуха) | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать и не подвергать действию рентгеновских лучей) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 125 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 150 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 30 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 500 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 75 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для внутривенного и внутриартериального введения | 300 мг йода/мл | 3 года; 1 мес (при температуре 37 град. в нагревателе для контрастных веществ с циркуляцией воздуха) | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать и не подвергать действию рентгеновских лучей) | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|---|-------------------|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 125 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 125 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 150 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 30 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы для ручного введения (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 50 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 500 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 75 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту | |
| раствор для внутривенного и внутриартериального введения | 320 мг йода/мл | 3 года; 1 мес (при температуре 37 град. в нагревателе для контрастных веществ с циркуляцией воздуха) | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать и не подвергать действию рентгеновских лучей) |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 125 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 150 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 30 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 50 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 500 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 75 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту | |
| раствор для внутривенного и внутриартериального введения | 350 мг йода/мл | 3 года; 1 мес (при температуре 37 град. в нагревателе для контрастных веществ с циркуляцией воздуха) | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать и не подвергать действию рентгеновских лучей) |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 100 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 125 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 150 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту | |

- 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk
- 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 30 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk
- 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 50 мл - шприцы для ручного введения (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 50 мл - шприцы для ручного введения (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk
- 50 мл - шприцы с адаптером "Луер Лок" (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 500 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 75 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту

| | | | | | | |
|---|---------------------------------|-------|--|---|---|--------|
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ") | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Либел-Фларсхэйм Канада Инк | 7500 Trans Canada Highway Pointe-Claire, Quebec, H9R 5H8, Canada | Канада |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Либел-Фларсхэйм Канада Инк | 7500 Trans Canada Highway Pointe-Claire, Quebec, H9R 5H8, Canada | Канада |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Либел-Фларсхэйм Канада Инк | 7500 Trans Canada Highway Pointe-Claire, Quebec, H9R 5H8, Canada | Канада |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ") | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново | Россия |
| | | 6 | Выпускающий контроль качества | Либел-Фларсхэйм Канада Инк | 7500 Trans Canada Highway Pointe-Claire, Quebec, H9R 5H8, Canada | Канада |

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

| | | | | | | |
|---|--------------------------|-------|---------------------|------|-------|--------------|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | П N014828/01-220818 | 2018 | | Оптирей |

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
рентгеноконтрастное средство

| | | | |
|----|--|---------|----------|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ |
| | | V08AB07 | Йоверсол |

| | | | | | | | | | |
|----|-----------------------------|--|-------------|----------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 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 |
| | | Йоверсол | | Гербе, Ирландия, КНО | Damastown Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | ~ | | | ~ |

12 Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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

~