



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013931/01		Дата регистрации	10.06.2008		Дата решения	12.07.2019	
	Дата переоформления	05.07.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ТРАЗОГРАФ®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия амидотризоат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	60%	5 лет	Упаковки				
					В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать) • 20 мл - ампулы (5 шт.) - 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)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot №. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India		Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013931/01-050717		2017		Тразограф®		
		2	Изм. №1 к П N013931/01-050717		2019	1	Тразограф®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа рентгеноконтрастное средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		V08AA01	Натрия амидотризоат						
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
		Натрия амидотризоат		Юстеса Имаген, С. А. Ю.	Avda. San Pablo, 27, Coslada, 28823 Madrid, Spain	~			~
		Натрия амидотризоат		Мерк КГаА	D-64271 Darmstadt, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>