



Регистрационное удостоверение



1	Номер Р N000052/01	Дата регистрации 08.12.2008	Дата решения 02.08.2022
	Дата переоформления 02.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Наименование АО "Радиевый институт им. В.Г.Хлопина" Страна Россия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата М-йодбензилгуанидин, 123-I		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Йобенгуан [123I]		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для внутривенного введения	Дозировка не менее 100 МБк/мл
			Срок годности 30 ч (после приготовления)
			Условия хранения Упаковки В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)
			<ul style="list-style-type: none"> 100 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений 1000 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений 150 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений 300 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений 400 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений 600 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений 800 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) Производитель Акционерное общество "Радиевый институт им. В.Г.Хлопина" (АО "Радиевый институт им. В.Г.Хлопина") Адрес производителя 194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский пр., д. 28, лит. А, лит. Д Страна Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п 1 2	Номер НД Р N000052/01-081208 Изм. №1 к Р N000052/01-081208 Год 2008 2022 № изм. 1 Наименование М-йодбензилгуанидин, 123-I М-йодбензилгуанидин, 123-I
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа радиофармацевтическое диагностическое средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ V09IX01	АТХ Йод-123 йобенгуан
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование йод-123	Торг. наим. Производитель АО "Радиевый институт им. В.Г.Хлопина" Адрес 194021, Россия, г. Санкт-Петербург, 2-ой Муринский пр., д. 28 Срок годности ~ Условия хранения Фармакоп. статья / Номер НД Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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	
		Нет	
		~	