



Регистрационное удостоверение



1	Номер Р N001932/01	Дата регистрации 16.07.2009	Дата решения 03.05.2023
	Дата переоформления 16.04.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование АО "НИФХИ им.Л.Я.Карпова"	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натрия о-йодгиппурат, 131-И	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия йодогиппурат [131I]	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка
		раствор для внутривенного введения, [с акт. на дату поставки]	20 МБк
		раствор для внутривенного введения, [с акт. на дату поставки]	200 МБк
		раствор для внутривенного введения, [с акт. на дату поставки]	40 МБк
		раствор для внутривенного введения, [с акт. на дату поставки]	80 МБк
		Срок годности	Условия хранения
		20 сут	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-10 град., в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности" (НРБ-99/2009) • 20 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений
		20 сут	В защищенном от света месте, при температуре 2-10 град., в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности" (НРБ-99/2009) • 200 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений
		20 сут	В защищенном от света месте, при температуре 2-10 град., в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности" (НРБ-99/2009) • 40 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений
		20 сут	В защищенном от света месте, при температуре 2-10 град., в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности" (НРБ-99/2009) • 80 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
			Производитель
			АО "НИФХИ им.Л.Я.Карпова"
			Адрес производителя
			249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6
			Страна
			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	Р N001932/01-060810
		2	Изм. №1 к Р N001932/01-060810
		3	Изм. №2 к Р N001932/01-060810
		4	Изм. №3 к Р N001932/01-060810
		5	Изм. №4 к Р N001932/01-060810
		Год	№ изм
		2010	
		2015	1
		2017	2
		2019	3
		2023	4
		Наименование	
		Натрия о-йодгиппурат, 131-И	
		Натрия о-йодгиппурат, 131-И	
		Натрия о-йодгиппурат, 131-И	
		Натрия о-йодгиппурат, 131-И	
		Натрия о-йодгиппурат, 131-И	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа	
		радиофармацевтическое диагностическое средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		V09CX02	Йод-131 гиппурат
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.
		Йод-131	
		Производитель	Адрес
		АО "НИФХИ им.Л.Я.Карпова"	249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское
		Срок годности	Условия хранения
		~	
		Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
			~

		натрия йодогиппурат	АО "НИФХИ им.Л.Я.Карпова"	шоссе, д. 6 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6	~			~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>