



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015800/01	Дата регистрации	21.05.2009	Дата решения	07.11.2023
	Дата переоформления	18.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ДжиИ Хэлскеа АС			
	Страна	Норвегия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омнискан®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гадодиамид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутривенного введения	0.5 ммоль/мл	3 года	Упаковки	
					В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре 2-30 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - шприцы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мл - шприцы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - шприцы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ДжиИ Хэлскеа АС	Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norway	Норвегия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N015800/01-290411				2011		Омнискан®
		2	Изм. №1 к П N015800/01-290411				2015	1	Омнискан®
		3	Изм. №2 к П N015800/01-290411				2016	2	Омнискан®
		4	Изм. №3 к П N015800/01-290411				2017	3	Омнискан®
		5	Изм. №4 к П N015800/01-290411				2018	4	Омнискан®
		6	Изм. №5 к П N015800/01-290411				2020	5	Омнискан®
		7	Изм. №6 к П N015800/01-290411				2021	6	Омнискан®
		8	Изм. №7 к П N015800/01-290411				2021	7	Омнискан®
		9	Изм. №8 к П N015800/01-290411				2021	8	Омнискан®
		10	Изм. №9 к П N015800/01-290411				2022	9	Омнискан®
		Изм. №10 к П N015800/01-290411				2023	10	Омнискан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрастное средство для МРТ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V08CA03	Гадодиамид						
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
		Гадодиамид		ДжиИ Хэлскеа АС	Lindesnesveien 208, Lindesnes, NO-4521, Norway	~			~
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="~"/>