



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003365)-(РГ-RU)		Дата регистрации	09.10.2023		Дата окончания действия	09.10.2028		Дата решения	09.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ									
		Страна	Германия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Примовист®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гадоксетовая кислота										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	0.25 ммоль/мл	Упаковки				При температуре не выше 30 град.				
				5 лет - шприцы стеклянные; 3 года - шприцы пластиковые								
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>7.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany				Германия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany				Германия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany				Германия			
		4	Выпускающий контроль качества	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany				Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм		Наименование			
		1	ЛП-№(003365)-(РГ-RU)-091023			2023			Примовист®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа										
		контрастные средства; контрастные средства для магнитно-резонансной томографии; парамагнитные контрастные средства										

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		V08CA10	Гадоксетовая кислота						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Гадоксетовая кислота		Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, 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="~"/>