



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014150/01		Дата регистрации	05.10.2009		Дата решения	31.10.2016	
	Дата переоформления	07.08.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бракко С.п.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Йопамиро							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Йопамидол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		раствор для инъекций	300 мг йода/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none">100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
		раствор для инъекций	370 мг йода/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none">100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту500 мл - флаконы - 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)		Патеон Италия С.п.А.		2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 Ferentino (FR), Italy		Италия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div>Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N014150/01-021210				2010		Йопамиро
		2	Изм. №1 к П N014150/01-021210				2015	1	Йопамиро
		3	Изм. №2 к П N014150/01-021210				2016	2	Йопамиро
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа рентгеноконтрастное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V08AB04	Йопамидол						
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
		Йопамидол		Бракко Имэджинг С.п.А.	Via per Ceriano 20816 Ceriano, Laghetto Monza-Brianza, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет
		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							~