



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003687	Дата регистрации	20.06.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.09.2021
	Дата переоформления	14.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Национальный центр ядерных исследований					
		Страна	Польша					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натрия йодид Na131I						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия йодид [131I]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутривенного введения	400 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
					<ul style="list-style-type: none"> 400 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений 			
		раствор для внутривенного введения	120 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
					<ul style="list-style-type: none"> 120 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений 			
		раствор для внутривенного введения	200 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
					<ul style="list-style-type: none"> 200 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений 			
раствор для внутривенного введения	40 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
			<ul style="list-style-type: none"> 40 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений 					
раствор для внутривенного введения	1000 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
			<ul style="list-style-type: none"> 1000 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений 					
раствор для внутривенного введения	2000 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					

									<ul style="list-style-type: none"> • 2000 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений 	
		раствор для внутривенного введения	4000 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					<ul style="list-style-type: none"> • 4000 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений
		раствор для внутривенного введения	6000 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					<ul style="list-style-type: none"> • 6000 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений
		раствор для внутривенного введения	7400 МБк	28 сут	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					<ul style="list-style-type: none"> • 7400 МБк - флаконы - коробки картонные - для специализированных учреждений
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Национальный центр ядерных исследований		Andrzej Soltan 7, 05-400 Otwock, Poland		Польша	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-003687-200616		2016		Натрия йодид Na131I			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		радиофармацевтическое диагностическое и терапевтическое средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		V10XA01		Йод-131 натрия йодид						
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	
		Натрия йодид [131I]		Национальный центр ядерных исследований	Andrzej Soltan 7, 05-400 Otwock, Poland	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~	