



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003252/07	Дата регистрации	17.10.2007	Дата решения	23.12.2022
	Дата переоформления	23.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
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	5 лет - флаконы и шприцы стеклянные; 3 года - шприцы пластиковые	При температуре не выше 30 град.	
				Упаковки <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 7.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 7.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 7.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 7.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 7.5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 7.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>		

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель	Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany		Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-003252/07-231222			2022		Примовист®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		контрастное средство для МРТ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		V08CA10			Гадоксетовая кислота				
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
		Гадоксетовая кислота		Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~