



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001624	Дата регистрации	22.09.2011	Дата решения	08.10.2018
	Дата переоформления	08.10.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натрия йодид, 123-И изотонический				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия йодид [123I]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		раствор для внутривенного введения и приема внутрь, [с объем.акт.на дату изгототовл.]	150 МБк	60 ч	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)	
				• 150 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений		
		раствор для внутривенного введения и приема внутрь, [с объем.акт.на дату изгототовл.]	100 МБк	60 ч	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)	
				• 100 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений		
		раствор для внутривенного введения и приема внутрь, [с объем.акт.на дату изгототовл.]	300 МБк	60 ч	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)	
• 300 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный - для специализированных учреждений						

		раствор для внутривенного введения и приема внутрь, [с объем.акт.на дату изгототовл.]	200 МБк	60 ч	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)				
		раствор для внутривенного введения и приема внутрь, [с объем.акт.на дату изгототовл.]	50 МБк	60 ч	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агенства России			123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-001624-081018	2018		Натрия йодид, 123-И изотонический			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		радиофармацевтическое диагностическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		V09FX02		Йод-123 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 [123I]		"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агенства России	123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	~			~
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"/> ~