



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001781	Дата регистрации	24.07.2012	Дата решения	15.07.2022
	Дата переоформления	18.03.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бракко Свисс СА			
	Страна	Швейцария				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Прохэнс				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гадотеридол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутривенного введения	279.3 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 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)	БИПСО ГмБХ	Robert-Gerwig-Str, 4, 78224 Singen, Germany	Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001781-240712	2012		Прохэнс
		2	Изм. №1 к ЛП 001781-240712	2013	1	Прохэнс
		3	Изм. №2 к ЛП 001781-240712	2016	2	Прохэнс
		4	Изм. №3 к ЛП 001781-240712	2018	3	Прохэнс
		5	Изм. №4 к ЛП 001781-240712	2019	4	Прохэнс

		6	Изм. №5 к ЛП 001781-240712			2019	5	Прохэнс	
		7	Изм. №6 к ЛП 001781-240712			2020	6	Прохэнс	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрастное средство для МРТ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		V08CA04		Гадотеридол					
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
		Гадотеридол		Бракко Имэджинг С.п.А.	Via per Ceriano 20816 Ceriano, Laghetto Monza-Brianza, Italy	~			~
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"/> ~