



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016296/01		Дата регистрации	27.09.2011		Дата решения	15.08.2022	
	Дата переоформления	07.02.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ДжиИ Хэлскеа АС						
		Страна	Норвегия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Церетек®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эксаметазим							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	~	Упаковки			При температуре не выше 25 град. (не замораживать)		
1 год; после приготовления - 30 мин. (при температуре 15-25 град., не замораживать)				<ul style="list-style-type: none"> <li>5 мг - флаконы (2 шт.) - коробки картонные /в комплекте со стикерами - 2 шт./ - для специализированных учреждений</li> <li>5 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные /в комплекте со стикерами - 5 шт./ - для специализированных учреждений</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ДжиИ Хэлскеа АС	Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norway		Норвегия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016296/01-270911	2011		Церетек®			
		2	Изм. №1 к П N016296/01-270911	2011	1	Церетек®			
		3	Изм. №2 к П N016296/01-270911	2012	2	Церетек®			
		4	Изм. №3 к П N016296/01-270911	2014	3	Церетек®			
		5	Изм. №4 к П N016296/01-270911	2016	4	Церетек®			

		6	Изм. №5 к П N016296/01-270911	2018	5	Церетек®			
		7	Изм. №6 к П N016296/01-270911	2019	6	Церетек®			
		8	Изм. №7 к П N016296/01-270911	2020	7	Церетек®			
		9	Изм. №8 к П N016296/01-270911	2022	8	Церетек®			
		10	Изм. №9 к П N016296/01-270911	2022	9	Церетек®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					радиофармацевтическое диагностическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		V09AA01	Технеций 99m экзаметазим						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Эксаметазим		ДжиИ Хэлскеа АС	Nycoveien 1-2, NO-0485 Oslo, Norway	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>