



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015628/01</p> <p>Дата регистрации 16.03.2009</p> <p>Дата решения 10.11.2023</p> <p>Дата переоформления 07.12.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ДжиИ Хэлсеа АС</p> <p>Страна Норвегия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Визипак®</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Йодиксанол</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">270 мг йода/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">320 мг йода/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	раствор для инъекций	270 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)	<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	раствор для инъекций	320 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)	<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения										
		Упаковки														
раствор для инъекций	270 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)													
			<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 													
раствор для инъекций	320 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)													
			<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы (10 шт.) - 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)	ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Ирландия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015628/01-121219	2019		Визипак®			
		2	Изм. №1 к П N015628/01-121219	2021	1	Визипак®			
		3	Изм. №2 к П N015628/01-121219	2021	2	Визипак®			
		4	Изм. №3 к П N015628/01-121219	2021	3	Визипак®			
		5	Изм. №4 к П N015628/01-121219	2022	4	Визипак®			
		6	Изм. №5 к П N015628/01-121219	2022	5	Визипак®			
7	Изм. №6 к П N015628/01-121219	2023	6	Визипак®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		рентгеноконтрастное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V08AB09	Иодиксанол						
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
		Йодиксанол		ДжиИ Хэлскеа АС	Lindesnesveien 208, Lindesnes, NO-4521, 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="~"/>	