



Регистрационное удостоверение



1	Номер Р N003391/01	Дата регистрации 05.06.2009	Дата решения 14.01.2014						
	Дата переоформления 14.01.2014	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ФГУП "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" ФМБА России	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натрия о-йодгиппурат, 131-I							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия йодогиппурат [131I]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	~	20 сут	В защищенном от света месте, при температуре 2-10 град., в соответствии с ОСПОРБ-99				
		<ul style="list-style-type: none"> • 20 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений • 200 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений • 40 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений • 80 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России		123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России		123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России		123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия		
4	Выпускающий контроль качества	"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России		123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	Р N003391/01-050411	2011		Натрия о-йодгиппурат, 131-I			
		2	Изм. №1 к Р N003391/01-050411	2012	1	Натрия о-йодгиппурат, 131-I			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа радиофармацевтическое диагностическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V09CX02	Йод-131 гиппурат						
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 йодогиппурат [131I]		"Завод "Медрадиопрепарат" филиал Федерального государственного унитарного предприятия "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства России	123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~