



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014546/01	Дата регистрации	29.01.2009	Дата решения	10.05.2023
	Дата переоформления	28.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ			
		Страна	Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гадовист®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гадобутрол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутривенного введения	1 ммоль/мл	Упаковки	При температуре не выше 30 град.	
<ul style="list-style-type: none"> • 15 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 30 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - шприцы (5 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)	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	Германия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N014546/01-281221				2021		Гадовист®
		2	Изм. №1 к П N014546/01-281221				2022	1	Гадовист®
		3	Изм. №2 к П N014546/01-281221				2023	2	Гадовист®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрастное средство для МРТ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		V08CA09	Гадобутрол						
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
		Гадобутрол		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
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"/> ~