



Регистрационное удостоверение



1	Номер Р N002570/01	Дата регистрации 14.07.2009	Дата решения 21.06.2023			
	Дата переоформления 27.12.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование АО "НИФХИ им.Л.Я.Карпова"	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натрия йодид, 131-И				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия йодид [131I]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для приема внутрь	400 МБк	15 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)	
					• 400 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений	
		раствор для приема внутрь	120 МБк	15 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)	
					• 120 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений	
		раствор для приема внутрь	200 МБк	15 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)	
					• 200 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений	
		раствор для приема внутрь	1200 МБк	15 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)	
			• 1200 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений			
	раствор для приема внутрь	600 МБк	15 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)		
				• 600 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений		
	раствор для приема внутрь	1000 МБк	15 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)		
				• 1000 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений		
	раствор для приема внутрь	2000 МБк	15 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)		
				• 2000 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений		
	раствор для приема внутрь	4000 МБк	15 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) и Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)		
				• 4000 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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АО "НИФХИ им.Л.Я.Карпова"	249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6	Россия
7	Инструкция по применению	Показать инструкции				

лекарственного препарата

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N002570/01-230410			2010		Натрия йодид, 131-I	
		2	Изм. №1 к P N002570/01-230410			2014	1	Натрия йодид, 131-I	
		3	Изм. №2 к P N002570/01-230410			2017	2	Натрия йодид, 131-I	
		4	Изм. №3 к P N002570/01-230410			2019	3	Натрия йодид, 131-I	
		5	Изм. №4 к P N002570/01-230410			2022	4	Натрия йодид, 131-I	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Радиофармацевтическое диагностическое средство. Радиофармацевтическое терапевтическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		V09FX03		Йод-131 натрия йодид					
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 йодид [131I]		АО "НИФХИ им.Л.Я.Карпова"	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, владение 109	~			~
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							~