



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>Р N003388/01</b>		Дата регистрации <b>01.10.2007</b>		Дата решения <b>14.03.2016</b>	
	Дата переоформления <b>14.03.2016</b>		Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>			
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 <b>Натрия йодид, 131-I</b>					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Натрия йодид [131I]</b>					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		капсулы	4 МБк	20 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (1 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 10 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (10 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 2 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (2 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 3 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (3 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 4 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (4 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 5 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (5 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 6 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (6 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 7 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (7 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 8 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (8 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 9 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (9 шт.) - для специализированных учреждений</li> </ul>	
		капсулы	0.2 МБк	20 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (1 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 10 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (10 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 2 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (2 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 3 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (3 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 4 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (4 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 5 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (5 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 6 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (6 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 7 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (7 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 8 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (8 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 9 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (9 шт.) - для специализированных учреждений</li> </ul>	
		капсулы	0.4 МБк	20 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (1 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>• 10 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (10 шт.) - для специализированных учреждений</li> </ul>	

				<ul style="list-style-type: none"> <li>2 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (2 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>3 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (3 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>4 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (4 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>5 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (5 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>6 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (6 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>7 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (7 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>8 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (8 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>9 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (9 шт.) - для специализированных учреждений</li> </ul>					
		капсулы	1 МБк	20 сут В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (1 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>10 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (10 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>2 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (2 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>3 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (3 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>4 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (4 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>5 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (5 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>6 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (6 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>7 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (7 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>8 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (8 шт.) - для специализированных учреждений</li> <li>9 шт. - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ (9 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)	ФГУП "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" ФМБА России	г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 15, Завод "Медрадиопрепарат", филиал ФГУП "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" ФМБА России	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	Р N003388/01-011007	2007		Натрия йодид, 131-I			
		2	Изм. №1 к Р N003388/01-011007	2011	1	Натрия йодид, 131-I			
		3	Изм. №2 к Р N003388/01-011007	2016	2	Натрия йодид, 131-I			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа радиофармацевтическое диагностическое 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]		"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							~