



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002084	Дата регистрации	31.05.2013	Дата решения	28.09.2021
	Дата переоформления	15.10.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бракко Имаджинг С.п.А.			
		Страна	Италия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мультихэнс				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гадобеновая кислота				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутривенного введения	529 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - 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)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 Ferentino (FR), Italy	Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 002084-310513	2013		Мультихэнс
		2	Изм. №1 к ЛП 002084-310513	2014	1	Мультихэнс
		3	Изм. №2 к ЛП 002084-310513	2016	2	Мультихэнс
		4	Изм. №3 к ЛП 002084-310513	2021	3	Мультихэнс
		5	Изм. №4 к ЛП 002084-310513	2020	4	Мультихэнс

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		контрастное средство для МРТ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		V08CA08	Гадобеновая кислота						
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
		Гадобеновая кислота		Бракко Имэджинг С.п.А.	Via per Ceriano 20816 Ceriano, Laghetto Monza-Brianza, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>