



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003667)-(РГ-RU)	Дата регистрации	13.11.2023	Дата окончания действия	13.11.2028	Дата решения	13.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ГАДОДИАМИД								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гадодиамид								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	0.5 ммоль/мл	3 года; после вскрытия - 8 ч (при температуре не выше 25 град.)		Упаковки				
						В защищенном от вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003667)-(РГ-RU)-131123		2023		Гадодиамид		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		контрастные средства; контрастные средства для магнитно-резонансной томографии; парамагнитные контрастные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		V08CA03		Гадодиамид					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Гадодиамид		Эстекфарма Ко., Лимитед	25, Barangondan-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	~			~
		Гадодиамид		Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~
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"/> ~