



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015799/01		Дата регистрации	14.05.2009		Дата решения	08.11.2023	
	Дата переоформления	12.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ДжиИ Хэлсеа АС						
		Страна	Норвегия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омнипак®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Йогексол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для инъекций	240 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
		раствор для инъекций	300 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
раствор для инъекций	350 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.; при температуре 37 град., в течение 1 месяца перед применением (флаконы полипропиленовые)						
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 200 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 500 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland		Ирландия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015799/01-231219		2019		Омнипак®		
		2	Изм. №1 к П N015799/01-231219		2021	1	Омнипак®		
		3	Изм. №2 к П N015799/01-231219		2021	2	Омнипак®		
		4	Изм. №3 к П N015799/01-231219		2021	3	Омнипак®		
		5	Изм. №4 к П N015799/01-231219		2022	4	Омнипак®		
		6	Изм. №5 к П N015799/01-231219		2023	5	Омнипак®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		контрастные средства; рентгеноконтрастные средства, содержащие йод; водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		V08AB02		Йогексол					
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
		Йогексол		ДжиИ Хэлскеа АС	Lindesnesveien 208, Lindesnes, NO-4521, Norway	~			~
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"/> ~