



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002096		Дата регистрации	10.06.2013		Дата решения	03.08.2021		
	Дата переоформления	19.09.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джодас Экспоим"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Новатризоат								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия амидотризоат								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
					раствор для инъекций	760 мг/мл	5 лет	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)		
							<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 			
раствор для инъекций	600 мг/мл	5 лет	В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)							
		<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 								

- 200 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Дждас Экспоим Пвт.Лтд	Plot No. 55, Phase 3, Biotech Park, Karakapatla, Mulugu (M), Medak – 502279, Telangana, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002096-040419		2019		Новатризоат		
		2	Изм. №1 к ЛП-002096-040419		2019	1	Новатризоат		
		3	Изм. №2 к ЛП-002096-040419		2021	2	Новатризоат		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа рентгеноконтрастное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V08AA01	Натрия амидотризоат						
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
		Меглюмин		Шанхай Нью Хуалянь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 217, Minle Road, Spark Zone, Haiwan Town, Fengxian District, Shanghai, China	~			~
		Меглюмин		Сучжоу Тяньма Специалти Кемикалс Ко.Лтд	No. 122, Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu, China	~			~
		Натрия амидотризоат		Шанхай Нью Хуалянь Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 217, Minle Road, Spark Zone, Haiwan Town, Fengxian District, Shanghai, China	~			~
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="~"/>