



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001744/01		Дата регистрации	15.08.2008		Дата решения	11.09.2012	
	Дата переоформления	11.09.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины" Федерального медико-биологического агентства"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Галлия цитрат, 67Ga							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Галлия [67Ga] цитрат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для внутривенного введения	800 МБк	10 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>800 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений</li> </ul>				
	раствор для внутривенного введения	400 МБк	10 сут	В соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99)					
					<ul style="list-style-type: none"> <li>400 МБк - флаконы - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ - для специализированных учреждений</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	"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	Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	"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	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	"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	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	"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	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N001744/01-150808		2008		Галлия цитрат, 67Ga		
		2	Изм. №1 к P N001744/01-150808		2011	1	Галлия цитрат, 67Ga		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		радиофармацевтическое диагностическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		V09HX01		Галлий-67 цитрат					
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>
		Галлия [67Ga] цитрат		"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							<input type="button" value="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							<input type="text" value="~"/>