



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N013931/02 | | Дата регистрации | 17.06.2008 | | Дата решения | 25.09.2023 | |
| | Дата переоформления | 14.06.2022 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | | | | | | |
| | | Страна | Индия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | ТРАЗОГРАФ® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Натрия амидотризоат | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | раствор для инъекций | 760 мг/мл | 5 лет | Упаковки В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать) • 20 мл - ампулы (5 шт.) - 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) | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) | | Plot №. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India | | Индия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | П N013931/02-140622 | | 2022 | | Тразограф® | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N013931/02-140622 | | 2023 | 1 | Тразограф® | | |
| 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 | | Сучжоу Тяньма Спешиалти Кемикалс Ко.Лтд | No. 122, Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu, China | ~ | | | ~ |
| | | Натрия амидотризоат | | Юстеса Имаген, С. А. Ю. | Avda. San Pablo, 27, Coslada, 28823 Madrid, Spain | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |