



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-001939	Дата регистрации 18.12.2012	Дата решения 10.05.2023																										
	Дата переоформления 03.04.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																											
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Бракко Свисс СА	Страна Швейцария																										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Йомерон																											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Йомепрол																											
5	Формы выпуска	<table><thead><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr><tr><th colspan="4">Упаковки</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">раствор для инъекций</td><td rowspan="2">300 мг йода/ мл</td><td>5 лет</td><td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td></tr><tr><td colspan="2"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td></tr><tr><td rowspan="2">раствор для инъекций</td><td rowspan="2">350 мг йода/ мл</td><td>5 лет</td><td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td></tr><tr><td colspan="2"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td></tr><tr><td rowspan="2">раствор для инъекций</td><td rowspan="2">400 мг йода/ мл</td><td>5 лет; 3 года - флаконы 500 мл (дозировка 400 мг/мл)</td><td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td></tr><tr><td colspan="2"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td></tr></tbody></table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				раствор для инъекций	300 мг йода/ мл	5 лет	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту		раствор для инъекций	350 мг йода/ мл	5 лет	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту		раствор для инъекций	400 мг йода/ мл	5 лет; 3 года - флаконы 500 мл (дозировка 400 мг/мл)	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту		
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																										
Упаковки																													
раствор для инъекций	300 мг йода/ мл	5 лет	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																										
		100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																											
раствор для инъекций	350 мг йода/ мл	5 лет	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																										
		100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																											
раствор для инъекций	400 мг йода/ мл	5 лет; 3 года - флаконы 500 мл (дозировка 400 мг/мл)	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																										
		100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы - 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)			Патеон Италия С.п.А.		2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy		Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 001939-181212				2012		Йомерон		
		2	Изм. №1 к ЛП 001939-181212				2016	1	Йомерон		
		3	Изм. №2 к ЛП 001939-181212				2019	2	Йомерон		
		4	Изм. №3 к ЛП 001939-181212				2020	3	Йомерон		
		5	Изм. №4 к ЛП 001939-181212				2022	4	Йомерон		
		6	Изм. №5 к ЛП 001939-181212				2022	5	Йомерон		
		7	Изм. №6 к ЛП 001939-181212				2023	6	Йомерон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа рентгеноконтрастное средство									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ							
		V08AB10		Йомепрол							
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		
		Йомепрол		СПИН С.П.А.	Piazzale Marinotti 1, Torviscosa- 33050 (UD), Italy	~			~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП									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									~