



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006111	Дата регистрации	21.02.2020	Дата окончания действия	21.02.2025	Дата решения	20.07.2023
	Дата переоформления	20.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ДжиИ Хэлскеа АС					
		Страна	Норвегия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кларискан						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гадотеровая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутривенного введения	0.5 ммоль/мл	3 года	В защищенном от вторичного рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30 град.			
					10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы (10 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)		ДжиИ Хэлскеа АС	Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norway		Норвегия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-006111-210220		2020		Кларискан	
		2	Изм. №1 к ЛП-006111-210220		2021	1	Кларискан	
		3	Изм. №2 к ЛП-006111-210220		2021	2	Кларискан	

		4	Изм. №3 к ЛП-006111-210220			2021	3	Кларискан	
		5	Изм. №4 к ЛП-006111-210220			2022	4	Кларискан	
		6	Изм. №5 к ЛП-006111-210220			2022	5	Кларискан	
		7	Изм. №6 к ЛП-006111-210220			2023	6	Кларискан	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрастное средство для МРТ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V08CA02	Гадотеровая кислота						
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
		Гадотеровая кислота		ДжиИ Хэлскеа АС	Lindesnesveien 208, Lindesnes, NO-4521, Norway	~			~
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							~