



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N010460	Дата регистрации	29.04.2011	Дата решения	27.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Гербе	Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ксенетикс®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Йобитридол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутривенного и внутриартериального введения	300 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.			
					• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
		раствор для внутривенного и внутриартериального введения	350 мг йода/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.			
					• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 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)	Гербе	16/24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-Sous-Bois, France		Франция	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N010460-290411			2011		Ксенетикс	
		2	Изм. №1 к П N010460-290411			2017	1	Ксенетикс®	
		3	Изм. №2 к П N010460-290411			2022	2	Ксенетикс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа рентгеноконтрастное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		V08AB11		Йобитридол					
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
		Йобитридол		Гербе	16/24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-Sous-Bois, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~