



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004724	Дата регистрации	28.02.2018	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	15.12.2022
	Дата переоформления	15.12.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до		5 лет		

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "РадиоМедСинтез" (ООО "РМС")	
	Страна	Россия		

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фтордезоксиглюкоза, 18F
---	--	-------------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флудезоксиглюкоза [18F]
---	--	-------------------------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		раствор для внутривенного введения	40-9250 МБк/мл	12 ч (после приготовления)	При температуре не выше 25 град., в соответствии с требованиями "Нормам радиационной безопасности" (НРБ-99/2009) и "Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010)
				• 600-92500 МБк - флаконы - контейнеры - Не указано	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное автономное учреждение здравоохранения "Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан" (ГАУЗ "РКОД МЗ РТ")		Республика Татарстан, г.о. г. Казань, г. Казань, ул. Сибирский Тракт, зд. 29
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Пэтскан" (ООО "Пэтскан")		Ставропольский край, Шпаковский район, село Надежда, шоссе Надежденское, зд.1	Россия	
3	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ПЭТ-Технолджи Балашиха" (ООО "ПЭТ-Технолджи Балашиха")		143900, Московская обл., г. о. Балашиха, г. Балашиха, ул. Карбышева, д. 6Б	Россия	
4	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "РадиоМедСинтез" (ООО "РМС")		Липецкая обл., г. Елец, Московское шоссе, д. 9а	Россия	
5	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "РадиоМедСинтез" (ООО "РМС")		Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 58, корп. 2	Россия	
6	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ТопАтомКлиник" (ООО "ТопАтомКлиник")		Новосибирская обл., г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Власова, зд. 15	Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 004724-280218	2018		Фтордезоксиглюкоза, 18F
		2	Изм. №1 к ЛП 004724-280218	2018	1	Фтордезоксиглюкоза, 18F
		3	Изм. №2 к ЛП 004724-280218	2020	2	Фтордезоксиглюкоза, 18F
		4	Изм. №3 к ЛП 004724-280218	2020	3	Фтордезоксиглюкоза, 18F
		5	Изм. №4 к ЛП 004724-280218	2021	4	Фтордезоксиглюкоза, 18F
		6	Изм. №5 к ЛП 004724-280218	2022	5	Фтордезоксиглюкоза, 18F
		7	Изм. №6 к ЛП 004724-280218	2022	6	Фтордезоксиглюкоза, 18F

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа радиофармацевтическое диагностическое средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		V09IX04	Флудезоксиглюкоза [18F]

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
		Флудезоксиглюкоза [18F]		Общество с ограниченной ответственностью "ТопАтомКлиник" (ООО "ТопАтомКлиник")	Новосибирская обл., г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Власова, зд. 15	~			~

	Флудезоксиглюкоза [18F]	Государственное автономное учреждение здравоохранения "Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан" (ГАУЗ "РКОД МЗ РТ")	Республика Татарстан, г.о. г. Казань, г. Казань, ул. Сибирский Тракт, зд. 29	~			~
	Флудезоксиглюкоза [18F]	Общество с ограниченной ответственностью "РадиоМедСинтез" (ООО "РМС")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 58, корп. 2	~			~
	Флудезоксиглюкоза [18F]	Общество с ограниченной ответственностью "РадиоМедСинтез" (ООО "РМС")	Липецкая обл., г. Елец, Московское шоссе, д. 9а	~			~
	Флудезоксиглюкоза [18F]	Общество с ограниченной ответственностью "Пэтскан" (ООО "Пэтскан")	Ставропольский край, Шпаковский район, село Надежда, шоссе Надежденское, зд.1	~			~
	Флудезоксиглюкоза [18F]	Общество с ограниченной ответственностью "ПЭТ-Технолоджи Балашиха" (ООО "ПЭТ-Технолоджи Балашиха")	143900, Московская обл., г. о. Балашиха, г. Балашиха, ул. Карбышева, д. 6Б	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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	Нет ~
----	----------------	---	----------