



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-007911	Дата регистрации 28.02.2022	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 28.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Центр высокотехнологичной диагностики"						
		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	40-6500 Мбк/мл	12 ч (после приготовления)	При температуре не выше 25 град. • 600-97500 МБк - флаконы - контейнеры - Не указано				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Центр высокотехнологичной диагностики" (ООО "ЦВТД")	г. Москва, муниципальный округ Нагорный, Варшавское шоссе, дом 46	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Центр высокотехнологичной диагностики" (ООО "ЦВТД")	г. Москва, муниципальный округ Нагорный, Варшавское шоссе, дом 46	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Центр высокотехнологичной диагностики" (ООО "ЦВТД")	г. Москва, муниципальный округ Нагорный, Варшавское шоссе, дом 46	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Центр высокотехнологичной диагностики" (ООО "ЦВТД")	г. Москва, муниципальный округ Нагорный, Варшавское шоссе, дом 46	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007911-280222	2022		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
		фтордезоксиглюкоза [18F]		Общество с ограниченной ответственностью "Центр высокотехнологичной диагностики" (ООО "ЦВТД")	г. Москва, муниципальный округ Нагорный, Варшавское шоссе, дом 46	~			~
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							~