



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-007623	Дата регистрации 22.11.2021	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 18.12.2023					
	Дата переоформления 18.12.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Пэтскан" (ООО "Пэтскан")						
		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 [с объём. акт. на дату изгот.вл.]	40-9250 МБк/мл	14 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 - для специализированных учреждений				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Пэтскан" (ООО "Пэтскан")	Ставропольский край, муниципальный округ Шпаковский, село Надежда, шоссе Надежденское, зд.1	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "СпецФармПроизводство" (ООО "СпецФармПроизводство")	Краснодарский край, муниципальный район Павловский, с.п. Павловское, ст-ца Павловская, ул. Советская, д. 64Н	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007623-221121	2021		Фтордезоксиглюкоза, 18F			
		2	Изм. №1 к ЛП-007623-221121	2023	1	Фтордезоксиглюкоза, 18F			
		3	Изм. №2 к ЛП-007623-221121	2023	2	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 "Пэтскан" (ООО "Пэтскан")	Ставропольский край, Шпаковский район, село Надежда, шоссе Надежденское, зд.1	~			~
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							~