



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-004745/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы "Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд."), Индия, Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals L.td.)
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind-Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.06.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.09.2017

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	ЮНИГЕКСОЛ®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Йогексол
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл

Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ

Йогексол 518.0/647.0/755.0 мг (в пересчете на йод 240.0/300.0/350.0 мг), Вспомогательные вещества (триметамол, натрия-кальция эдетат, кислота хлористоводородная, вода для инъекций)

Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)
раствор для инъекций, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл (ампула) 20 мл x 5 (пачка картонная)
раствор для инъекций, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл (флакон) 50/100 мл x 1 (пачка картонная)
раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл (флакон) 200 мл x 1 (пачка картонная)

Реквизиты нормативной документации ЛСР-004745/08-190917

017144

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Юник Фармасьютикал Лабораториз
(Отделение фирмы "Дж.Б.Кемикалс энд
Фармасьютикалс Лтд."), Индия / Unique
Pharmaceutical Laboratories
(A Division of J.B. Chemicals &
Pharmaceuticals Ltd.), India

Plot. № 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India

Заместитель Министра



С.А. Краевой