



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата №(001139)-(PI-RU) для медицинского применения**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
3	Дата регистрации:	17.08.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.08.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.08.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Йогексол-АКОС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Йогексол
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	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, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл (флакон) 50/100 мл x 35 (ящик картонный) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	йогексол 518/647/755 мг [эквиваленту 240/300/350 мг], вспомогательные вещества

		(триметамол (триметамин), натрия кальция эдетат (эдетата кальция динатриевая соль), 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.