



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

П N013931/02

(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 Ltd.)
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	17.06.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	13.02.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ТРАЗОГРАФ®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Натрия амидотризоат
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	76%
Качественный состав и количественный состав действующих веществ вспомогательных веществ	качественный состав меглюмина амидотризоат 660 мг, натрия идотризоат 100 мг (содержание йода 370 мг), вспомогательные вещества натрия кальций эдетат, вода для инъекций)
Форма-выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инъекций, 76% (ампула) 20 мл x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013931/02-130217

013738

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

Первый заместитель Министра

И.Н. Каграманян

