



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации)
лекарственного препарата

№11215/23

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Бинергия ЗАО, Российская Федерация

(наименование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя регистрационного удостоверения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрировано

ЙОГЕКСОЛ-БИНЕРГИЯ

(торговое наименование лекарственного препарата,

Iohexol

международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме

раствор для инъекций

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного лекарственного препарата.

Информация о лекарственном препарате представлена согласно приложению.

Дата государственной регистрации

18.01.2023

Действительно до

18.01.2028

Заместитель Министра

М.П.



Д.В. Чередниченко

Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения на 2 л. в 1 экз.

№ 0033089







МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение
к регистрационному удостоверению о
государственной регистрации
(подтверждении государственной
регистрации) лекарственного препарата
№11215/23

ИНФОРМАЦИЯ

о лекарственном препарате

1. Торговое наименование лекарственного препарата
ЙОГЕКСОЛ-БИНЕРГИЯ
2. Действующее вещество **Йогексол**
3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для инъекций 300мг йода/мл**
4. Стандартная упаковка **во флаконах 100мл в упаковке №1**
5. Состав **на 1мл: йогексол в пересчете на безводное вещество 647мг (в пересчете на йод - 300мг);
вспомогательные вещества: трометамол, натрия кальция эдетат, хлористоводородная
кислота, вода для инъекций**
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
производство готовой лекарственной формы **Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация**
фасовка **Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация**
упаковка **Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация**
контроль качества **Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация**
выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата
Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация
другие этапы производства (при наличии)
7. Срок годности **3 года**
8. Условия хранения **в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при
температуре не выше 25 градусов**
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;
для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)

Дата государственной регистрации
18.01.2023

Действительно до
18.01.2028

Заместитель Министра

М.П.

Д.В. Чередниченко

№ 0035090

12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству;

общая характеристика лекарственного препарата;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);

макеты упаковок.

1. Торговое наименование лекарственного препарата

ЙОГЕКСОЛ-БИНЕРГИЯ

2. Действующее вещество **Йогексол**

3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для инъекций 350мг йода/мл**

4. Стандартная упаковка **во флаконах 50мл, 100мл, 500мл в упаковке №1**

5. Состав **на 1мл: йогексол в пересчете на безводное вещество 755мг (в пересчете на йод - 350мг);
вспомогательные вещества: трометамол, натрия кальция эдетат, хлористоводородная кислота, вода для инъекций**

6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:

производство готовой лекарственной формы **Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация**

фасовка **Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация**

упаковка **Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация**

контроль качества **Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация**

выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата

Армавирская биофабрика ФКП, Российская Федерация

другие этапы производства (при наличии)

7. Срок годности **3 года**

8. Условия хранения **в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 25 градусов**

9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)

11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)

12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

Дата государственной регистрации

18.01.2023

Действительно до

18.01.2028

Заместитель Министра

Д.В. Чердниченко

М.П.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение к регистрационному удостоверению о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата №11215/23

Страница 3

13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству;

общая характеристика лекарственного препарата;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);

макеты упаковок.



Дата государственной регистрации
18.01.2023

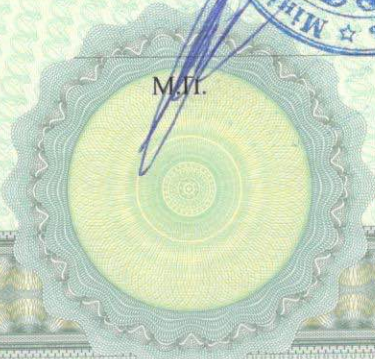
Действительно до
18.01.2028

Заместитель Министра



Д.В. Чередниченко

М.П.



№ 0035091

