



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	Р N000008/01
Дата регистрации:	18.01.2010
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	28.09.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Открытое акционерное общество "Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова" (ОАО "НИФХИ им. Л.Я. Карпова"), Россия 105064, г. Москва, пер. Обуха, д. 3-1/12, стр. 6
Торговое наименование лекарственного препарата:	Самарий, <sup>153</sup> Sm оксабифор
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	-
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутривенного введения с активностью 500 МБк, 1000 МБк, 2000 МБк на дату и время поставки
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b>	
самария-153 240-1500 МБк, натрия оксабифора 20.0 мг, самария (в виде комплекса самарий оксабифор) 62.5 мкг, вспомогательные вещества (натрия хлорида 5.0 мг, воды для инъекций до 1.0 мл)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутривенного введения с активностью 500 МБк, 1000 МБк, 2000 МБк на дату и время поставки (флакон) x 1 (упаковочный комплект транспортный для радиоактивных веществ)
Условия отпуска:	Для специализированных радиоизотопных лабораторий лечебно-диагностических учреждений
Реквизиты нормативной документации:	Р N000008/01-180110

012460

**Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:**

*Производитель (Все стадии производства)*

Открытое акционерное общество "Ордена  
Трудового Красного Знамени научно-  
исследовательский физико-химический институт  
имени Л.Я. Карпова"  
(ОАО "НИФХИ им. Л.Я. Карпова"), Россия

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 109 км

**Первый заместитель Министра**



**И.Н. Каграманян**