СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2022 № 28369
(ЭКСПЕРТИЗА НЕ ПРОВОДИЛАСЬ)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc из генератора
(торговое наименование лекарственного препарата)

Натрия пертехнетат [99mTc]
(международное непатентованное, группировочное или химическое наименование)

раствор для внутривенного введения, с объемной активностью 74 – 3700 МБк/мл на дату и время изготовления
(лекарственная форма, дозировка)

Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»), Россия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___»_____20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав*: Технеция-99м без носителя (ТУ 95-2305-99) в виде натрия пертехнетата) 74 – 3700 МБк; натрия хлорида 8,0 – 10,0 мг, воды для инъекций до 1,0 мл. *) препарат «Натрия пертехнетат, ^{99m}Tc» получают непосредственно в медицинских учреждениях в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99м порциями не менее 5 мл с	**Состав* на 1 мл:** Активное вещество: Технеция-99m без носителя (в виде натрия пертехнетата) 74 – 3700 МБк Вспомогательные вещества: Натрия хлорида 8,0 – 10,0 мг Воды для инъекций до 1,0 мл *) препарат получают элюированием технеция-99m без носителя в виде пертехнетата, ^{99m}Tc изотоническим раствором натрия хлорида из генератора непосредственно в медицинских

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2022 № 28369
(Входящий МЗ №4212943)

Старая редакция	Новая редакция
объемной активностью 74 – 3700 МБк/мл во флаконы для лекарственных средств вместимостью 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми.	учреждениях в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-4К или в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-5К.
Форма выпуска Раствор для внутривенного введения, с объёмной активностью 74 – 3700 МБк/мл на дату и время изготовления. Вакуумированные стерильные флаконы для лекарственных средств (в количестве 20 штук), паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают вместе с генератором технеция-99м в упаковочный комплект транспортный ГТ-4К. Препарат получают непосредственно в медицинских учреждениях в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99м порциями не менее 5 мл с объёмной активностью 74 – 3700 МБк/мл во флаконы для лекарственных средств вместимостью 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми.	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного введения, с объёмной активностью 74 – 3700 МБк/мл на дату и время изготовления. Вакуумированные стерильные флаконы для лекарственных средств (в количестве 20 штук), паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают вместе с генератором технеция-99m ГТ-4К или с генератором технеция-99m ГТ-5К в упаковочный комплект транспортный. Препарат получают непосредственно в медицинских учреждениях в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-4К или в соответствии с руководством по эксплуатации генератора технеция-99m ГТ-5К порциями не менее 5 мл с объемной активностью 74 – 3700 МБк/мл во флаконы вакуумированные для лекарственных средств вместимостью 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми.

Генеральный директор
АО «НИФХИ им. Л.Я Карпова» О.Е. Кононов

Обнинск Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова» Калужская область