



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-006532</b>	Дата регистрации <b>23.10.2020</b>	Дата окончания действия <b>23.10.2025</b>	Дата решения <b>01.03.2021</b>						
	Дата переоформления <b>01.03.2021</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>ООО "Лайф Сайнсес ОХФК"</b>	Страна <b>Россия</b>							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Дексмететомидин</b>								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Дексмететомидин</b>								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	<table><tr><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr><tr><th colspan="2">Упаковки</th></tr><tr><td>3 года</td><td>При температуре не выше 25 град.</td></tr></table>	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		3 года	При температуре не выше 25 град.
Срок годности	Условия хранения									
Упаковки										
3 года	При температуре не выше 25 град.									
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 мкг/мл	<ul style="list-style-type: none"><li>10 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>10 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>10 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>10 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>10 мл - флаконы (98 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>2 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>2 мл - флаконы (100 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>2 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>2 мл - флаконы (200 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>2 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>4 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>4 мл - флаконы (100 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>4 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li><li>4 мл - флаконы (200 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li></ul>						

									<ul style="list-style-type: none"><li>• 4 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>• 4 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>• 4 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>• 4 мл - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li></ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")			Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")			Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1		Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Фармидея ООО			Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia		Латвия	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Фармидея ООО			Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia		Латвия	
		5	Производитель (готовой ЛФ)		Фармидея ООО			Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia		Латвия	
		6	Выпускающий контроль качества		Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")			Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3		Россия	
		7	Выпускающий контроль качества		Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")			Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1		Россия	
		8	Выпускающий контроль качества		Фармидея ООО			Rupnicu iela 4, Olaines, Olaines novads, LV-2114, Latvia		Латвия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div>										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006532-231020			2020		Дексмететомидин			
		2	Изм. №1 к ЛП-006532-231020			2020	1	Дексмететомидин			
		3	Изм. №2 к ЛП-006532-231020			2021	2	Дексмететомидин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа седативное средство									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ							
		N05CM18		Дексмететомидин							
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров		
		Дексмететомидин		Эдмонд Фарма С.р.л.	Strada Statale dei Giovi, 131, 20037, Paderno - Dugnano (MI), Italy	~			~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП									Нет
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации									~

	Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года
--	--