



## 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>Дексмедетомидин</b>												
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Дексмедетомидин</b>												
5	Формы выпуска	<table border="1"><thead><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr></thead><tbody><tr><td>концентрат для приготовления раствора для инфузий</td><td>100 мкг/мл</td><td>3 года</td><td>При температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="2"><ul style="list-style-type: none"><li>• 10 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 10 мл - флаконы (20 шт.) - короба 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.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 10 мл - флаконы (98 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (100 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (20 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (200 шт.) - короба 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.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (100 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (20 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (200 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li></ul></td></tr></tbody></table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 мкг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.			<ul style="list-style-type: none"><li>• 10 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 10 мл - флаконы (20 шт.) - короба 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.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 10 мл - флаконы (98 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (100 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (20 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (200 шт.) - короба 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.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (100 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (20 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (200 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li></ul>	
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения											
концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 мкг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.											
		<ul style="list-style-type: none"><li>• 10 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 10 мл - флаконы (20 шт.) - короба 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.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 10 мл - флаконы (98 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (100 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (20 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 2 мл - флаконы (200 шт.) - короба 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.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (10 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (100 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (20 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li><li>• 4 мл - флаконы (200 шт.) - короба картонные - In-Bulk</li></ul>												

- 4 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 4 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 4 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 4 мл - флаконы (50 шт.) - короба картонные - In-Bulk

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна				
			Город	Улица					
6 Сведения о стадиях производства	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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006532-231020	2020		Дексмедетомидин			
		2	Изм. №1 к ЛП-006532-231020	2020	1	Дексмедетомидин			
		3	Изм. №2 к ЛП-006532-231020	2021	2	Дексмедетомидин			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
	седативное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ	<b>ATХ</b>						
		N05CM18	Дексмедетомидин						
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
	Дексмедетомидин		Эдмонд Фарма С.р.л.	Strada Statale dei Giovi, 131, 20037, Paderno - Dugnano (MI), Italy	~				~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					<b>Нет</b>		
		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