



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006250	Дата регистрации	10.06.2020	Дата окончания действия	10.06.2025	Дата решения	18.07.2022
	Дата переоформления	18.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЭВЕР Валинджект ГмбХ					
		Страна	Австрия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексмететомидин ЭВЕР Фарма®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексмететомидин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 мкг/мл	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
					<ul style="list-style-type: none">10 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту4 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту4 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту4 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ	Bruesseler Strasse 18, 07747 Jena, German		Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany		Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany		Германия	

		4	Выпускающий контроль качества			ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					<div>Показать инструкции</div>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006250-100620		2020		Дексмететомидин ЭВЕР Фарма®			
		2	Изм. №1 к ЛП-006250-100620		2020	1	Дексмететомидин ЭВЕР Фарма®			
		3	Изм. №2 к ЛП-006250-100620		2022	2	Дексмететомидин ЭВЕР Фарма®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<div>Фармако-терапевтическая группа</div> <div>седативное средство</div>								
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		Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	~			~	
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							~	