



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006250	Дата регистрации 10.06.2020	Дата окончания действия 10.06.2025	Дата решения 18.07.2022		
2	Дата переоформления 18.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
3	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ЭВЕР Валинджект ГмбХ				
4	Страна Австрия					
5	Торговое наименование лекарственного препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Дексмедетомидин				
Формы выпуска	Лекарственная форма концентрат для приготовления раствора для инфузий	Дозировка 100 мкг/мл	Срок годности	Условия хранения		
			4 года	Упаковки 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 рецепту• 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 10 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 4 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 4 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 4 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		Показать инструкции																				
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>ЛП-006250-100620</td><td>2020</td><td></td><td>Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Изм. №1 к ЛП-006250-100620</td><td>2020</td><td>1</td><td>Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Изм. №2 к ЛП-006250-100620</td><td>2022</td><td>2</td><td>Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-006250-100620	2020		Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®	2	Изм. №1 к ЛП-006250-100620	2020	1	Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®	3	Изм. №2 к ЛП-006250-100620	2022	2	Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®	
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																			
1	ЛП-006250-100620	2020		Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®																			
2	Изм. №1 к ЛП-006250-100620	2020	1	Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®																			
3	Изм. №2 к ЛП-006250-100620	2022	2	Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®																			
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа																				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Код ATX</th> <th>ATX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N05CM18</td><td>Дексмедетомидин</td></tr> </tbody> </table>	Код ATX	ATX	N05CM18	Дексмедетомидин																	
Код ATX	ATX																						
N05CM18	Дексмедетомидин																						
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Дексмедетомидин</td><td></td><td>Акционерное Общество "Гриндекс"</td><td>Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia</td><td>~</td><td></td><td></td><td>~</td></tr> </tbody> </table>	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		Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	~			~					
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		Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	~			~																
12	Особые отметки		<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ~																			