



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005817		Дата регистрации	20.09.2019		Дата окончания действия	20.09.2024		Дата решения	13.07.2022	
	Дата переоформления	13.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Аспектус фарма"									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексмедин®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексмететомидин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
				Упаковки								
				3 года	При температуре не выше 25 град.							
				<ul style="list-style-type: none"><li>10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li></ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")			352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование					
		1	ЛП-005817-130722		2022		Дексмедин®					
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		ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9	~			~
		Дексмететомидин		Цзянсу Хэнжуй Медисин Ко.Лтд	22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China	2 года	В сухом месте, при температуре 15-25 град., в герметичной упаковке		~
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							~