



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005488	Дата регистрации	24.04.2019	Дата окончания действия	24.04.2024	Дата решения	11.04.2023
	Дата переоформления	16.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексмететомидин						
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	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)		При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		
				• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005488-161120	2020		Дексмететомидин		
		2	Изм. №1 к ЛП-005488-161120	2023	1	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		Цзянсу Хэнжуй Фармасьютикалс Ко., Лтд.	22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China	~			~
		Дексмететомидин		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>