



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-005488	Дата регистрации 24.04.2019	Дата окончания действия 24.04.2024	Дата решения 11.04.2023	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")	Страна Россия	Дата переоформления 16.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексмедетомидин			
4	Международное непатентованное или группированное или химическое наименование	Дексмедетомидин			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
	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	
				<ul style="list-style-type: none">2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя
	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 ИД	Год	№ изм
	1	ЛП-005488-161120	2020		Дексмедетомидин
	2	Изм. №1 к ЛП-005488-161120	2023	1	Дексмедетомидин
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа седативное средство			

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX N05CM18	ATX Дексмедетомидин					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД
		Дексмедетомидин	Цзянсу Хэнжуй Фармасьютикалс Ко., Лтд.	22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> ~