



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006298	Дата регистрации	26.06.2020	Дата окончания действия	26.06.2025	Дата решения	28.01.2022
	Дата переоформления	28.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексто®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексмететомидин						
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.)	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы - 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)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006298-260620	2020		Дексто®		
		2	Изм. №1 к ЛП-006298-260620	2020	1	Дексто®		
		3	Изм. №2 к ЛП-006298-260620	2022	2	Дексто®		

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 Медисин Ко.Лтд	Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Economic & Technological Development Zone, China	3 года			~
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="~"/>