



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005567	Дата регистрации	03.06.2019	Дата окончания действия	03.06.2024	Дата решения	24.08.2022
	Дата переоформления	24.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Калцекс"					
		Страна	Латвия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексмететомидин Калцекс						
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	5 лет	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
				• 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
				• 2 мл - ампулы (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)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic		Словакия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic		Словакия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic		Словакия	
		4	Выпускающий контроль качества	АО "Калцекс"	71E Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia		Латвия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005567-030619	2019		Дексмететомидин Калцекс		
		2	Изм. №1 к ЛП-005567-030619	2020	1	Дексмететомидин Калцекс		
		3	Изм. №2 к ЛП-005567-030619	2022	2	Дексмететомидин Калцекс		
		4	Изм. №3 к ЛП-005567-030619	2022	3	Дексмететомидин Калцекс		

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		Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils iela 71A, Riga, Latvija	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <div>Нет</div> 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 <div>~</div>							