



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-005567	Дата регистрации 03.06.2019	Дата окончания действия 03.06.2024	Дата решения 24.08.2022		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование АО "Калцекс" Страна Латвия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дексмедетомидин Калцекс				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дексмедетомидин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма концентрат для приготовления раствора для инфузий	Дозировка 100 мкг/мл	Срок годности 5 лет Условия хранения Упаковки • 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 1 2 3 4	Стадия производства Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Производитель (готовой ЛИФ) Выпускающий контроль качества	Производитель Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Эйч Би Эм Фарма с.р.о. АО "Калцекс"	Адрес производителя Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic 71E Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia	Страна Словакия Словакия Словакия Латвия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п 1 2 3 4	Номер ИД ЛП-005567-030619 Изм. №1 к ЛП-005567-030619 Изм. №2 к ЛП-005567-030619 Изм. №3 к ЛП-005567-030619	Год 2019 2020 2022 2022	№ изм 1 2 3	Наименование Дексмедетомидин Калцекс Дексмедетомидин Калцекс Дексмедетомидин Калцекс Дексмедетомидин Калцекс

