



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006948	Дата регистрации	19.04.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.02.2022
	Дата переоформления	17.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "БИСЕРНО"					
		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	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"><li>10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li><li>10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>10 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li><li>4 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>4 мл - флаконы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>4 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li></ul>			
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 "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")		Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2		Россия

		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ООО "ОнкоТаргет"		109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div>									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006948-190421			2021		Дексмететомидин		
		2	Изм. №1 к ЛП-006948-190421			2022	1	Дексмететомидин		
		3	Изм. №2 к ЛП-006948-190421			2022	2	Дексмететомидин		
9	Фармако-терапевтическая группа	седативное средство <div>Фармако-терапевтическая группа</div>								
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		Лайф Кеа Лабораториз Пвт. Лтд.	No. 8-3-684/3/13, LIC Colony, Srinagar Colony, Ameerpet, Hyderabad - 500073, Telangana, India	~			~	
		Дексмететомидин		Цзянсу Хэнжуй Медисин Ко.Лтд	22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~