



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-006948</b>	Дата регистрации <b>19.04.2021</b>	Дата окончания действия <b>31.12.2025</b>	Дата решения <b>17.02.2022</b>		
2	Дата переоформления <b>17.02.2022</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>				
3	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>ООО "БИСЕРНО"</b>	Страна <b>Россия</b>			
4	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Дексмедетомидин</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма концентрат для приготовления раствора для инфузий	Дозировка 100 мкг/мл	Срок годности 2 года	Условия хранения 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 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Производитель Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Адрес производителя Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влад. 4, стр. 2	Страна 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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм				
		1	ЛП-006948-190421	2021	Дексмедетомидин				
		2	Изм. №1 к ЛП-006948-190421	2022	1 Дексмедетомидин				
		3	Изм. №2 к ЛП-006948-190421	2022	2 Дексмедетомидин				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
	седативное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX	<b>ATX</b>						
		N05CM18	Дексмедетомидин						
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
		Дексмедетомидин		Лайф Кеа Лабораториз Пвт. Лтд.	No. 8-3-684/3/13, LIC Colony, Srinagar Colony, Ameerpet, Hyderabad - 500073, Telangana, India	~			~
		Дексмедетомидин		Цзянсу Хэнжуй Медисин Ко.Лтд	22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП				<b>Нет</b>			
		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				~			