



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002686)-(РГ-RU)		Дата регистрации	04.07.2023		Дата окончания действия	04.07.2028		Дата решения	04.07.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Байдексан®										
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	Упаковки				При температуре не выше 25 град.				
				3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)								
<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (100 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 2 мл - ампулы (100 шт.) - коробка полипропиленовые - In-Bulk • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробка полипропиленовые - In-Bulk • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (100 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 4 мл - ампулы (100 шт.) - коробка полипропиленовые - In-Bulk • 4 мл - ампулы (250 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 4 мл - ампулы (250 шт.) - коробка полипропиленовые - In-Bulk • 4 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)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")				Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6				Россия

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПИ-№(002686)-(РГ-RU)-040723		2023		Байдексан®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства							
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 Фармасьютикалс 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							~