



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N012237/02"/>	Дата регистрации <input type="text" value="28.04.2011"/>	Дата решения <input type="text" value="07.02.2023"/>
	Дата переоформления <input type="text" value="07.02.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="АО " д.д.,="" крка,="" место"="" ново=""/>	Страна <input type="text" value="Словения"/>
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Дексаметазон"/>	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Дексаметазон"/>	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма <input type="text" value="раствор для инъекций"/>	Дозировка <input type="text" value="4 мг/мл"/>
		Срок годности <input type="text" value="5 лет"/>	Условия хранения <input type="text" value="При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (ампулы в пачке)"/>
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы 5-1500 шт. - коробка транспортные - In-Bulk 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)
		4	Производитель (готовой ЛФ)
		5	Выпускающий контроль качества
		6	Выпускающий контроль качества
			Производитель
			Адрес производителя
			Страна
		1	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")
		2	АО "КРКА, д.д., Ново место"
		3	АО "КРКА, д.д., Ново место"
		4	АО "КРКА, д.д., Ново место"
		5	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")
		6	АО "КРКА, д.д., Ново место"
			Новосибирская обл., городской округ рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13
			Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
			Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
			Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
			Новосибирская обл., городской округ рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13
			Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	П N012237/02-230620
		2	Изм. №1 к П N012237/02-230620
		3	Изм. №2 к П N012237/02-230620
		4	Изм. №3 к П N012237/02-230620
			Год
			№ изм
			Наименование
			2020
			2020
			2022
			2023
			Дексаметазон
			Дексаметазон
			Дексаметазон
			Дексаметазон
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>	
		<input type="text" value="глюкокортикостероид"/>	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		<input type="text" value="H02AB02"/>	<input type="text" value="Дексаметазон"/>
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.
		Дексаметазон	Курия Испания С.А.У.
		Дексаметазон	Евроапи Франс
			Производитель
			Адрес
			Срок годности
			Условия хранения
			Фармакоп. статья / Номер НД
			Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
			Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, 47151, Boecillo, Valladolid, Spain
			Le Bourg, 63480 Vertolaye, France
			~
			~
			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/>	
		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 <input type="text" value="~"/>	