



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

ООО "Орион Фарма"

Москва, 119034, Москва,
Сеченовский пер., д.6, стр. 3

На № 31.05.2019 № 20-3-4089726/ИД/ИЗМ
от _____

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 103237 (вх. № 4089726 от 25.12.2018) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Дексдор®

(торговое наименование лекарственного средства)

Дексмедетомидин

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**Орион Корпорейшн Орион Фарма, Финляндия
Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland**

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛП-001597 от 22.03.2012

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Орион Корпорейшн Орион Фарма, Финляндия
Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland**

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

ЛП 001597-220312

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Фармакодинамика, Показания к применению, Противопоказания, Способ применения и дозы, Побочное действие).

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 9) - 32 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



Ф. А. Романов