



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-000732"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.09.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="05.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="21.08.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "рафарма)"="" (ао="" type="text" value="Акционерное Общество " рафарма"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бетагистин"/></p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бетагистин"/></p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">16 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">24 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки	16 мг	3 года	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 	таблетки	24 мг	3 года	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения							
		Упаковки																	
таблетки	16 мг	3 года	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.															
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 															
таблетки	24 мг	3 года	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.															
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту 															

					<ul style="list-style-type: none"> • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 				
				3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
	таблетки	8 мг			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-000732-250220	2020		Бетагистин			
		2	Изм. №1 к ЛП-000732-250220	2020	1	Бетагистин			
		3	Изм. №2 к ЛП-000732-250220	2021	2	Бетагистин			
		4	Изм. №3 к ЛП-000732-250220	2023	3	Бетагистин			
		5	Изм. №4 к ЛП-000732-250220	2023	4	Бетагистин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гистамина препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N07CA01	Бетагистин						
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
		Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСР-000119/09-200423	~
		Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Енал Драгс Прайвит Лимитед	D-33, 34 & 35, Phase-I, IDA, Jeeditmetla,	5 лет	В сухом, защищенном от	ФС-000193-200122	~

				Jeedimetla Phase - I & II (V), Quthbullapur Mandal, Medchal-Malcajgiri District - 500 055, Telangana, India		света месте, при температуре не выше 25 град.		
	Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Цзиньчжоу Цзютай Фармесеутикал Ко.Лтд	No. 41, Taianli, Taihe District, Jinzhou City, Liaoning Province, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСП-006581/09-140423	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>