



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015599/01		Дата регистрации	25.03.2009		Дата решения	01.08.2023		
	Дата переоформления	09.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ							
		Страна	Швейцария							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетоптик® С								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаксолол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		капли глазные	0.25%	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium		Бельгия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015599/01-180821			2021		Бетоптик® С		
		2	Изм. №1 к П N015599/01-180821			2022	1	Бетоптик® С		
		3	Изм. №2 к П N015599/01-180821			2023	2	Бетоптик® С		
		4	Изм. №3 к П N015599/01-180821			2023	3	Бетоптик® С		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		S01ED02	Бетаксолол							

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Бетаксолон		Олон С.п.А.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy	~			~
		Бетаксолон		Финорга С.А.С.	Avenue du Lac, BP 30, 64150, Mourenx, France	~			~
		Бетаксолон		Деривадос Кимикос С.А.	Camino Viejo de Pliego № 150, s/n 30820 Alcantarilla, Murcia, Spain	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>