



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000092)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 18.11.2020</p> <p>Дата решения 06.07.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Наименование Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.</p> <p>Страна Нидерланды</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Бетасерк®</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Бетагистин</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">24 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (360 шт.) - коробка (7200 шт.) - In-Bulk • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	24 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (360 шт.) - коробка (7200 шт.) - In-Bulk • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
таблетки	24 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.													
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (360 шт.) - коробка (7200 шт.) - In-Bulk • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")</td> <td>308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")</td> <td>308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия												
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия												

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Майлан Лэбораториз САС	Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalarnone, France	Франция			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Майлан Лэбораториз САС	Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalarnone, France	Франция			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Майлан Лэбораториз САС	Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalarnone, France	Франция			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Майлан Лэбораториз САС	Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalarnone, France	Франция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000092)-(РГ-RU)-060723		2023		Бетасерк®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружений							
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		Зет Си Эл Кемикалс Лимитед	Plot No. 3102/B, G.I.D.C., Anklshwar, 393 002, Gujarat, India	~			~
		Бетагистин		Финорга С.А.С.	Avenue du Lac, BP 30, 64150, Mourenx, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~