



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002851	Дата регистрации	06.02.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	13.12.2022
	Дата переоформления	13.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Астеллас Фарма Юроп Б.В.					
		Страна	Нидерланды					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетмига						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мирабегрон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	Упаковки			
				При температуре не выше 30 град.				
		таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		
3 года	При температуре не выше 30 град.							
Сведения о стадиях производства		№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Авара Фармасьютикал Текнолоджис Инк.	3300 Marshall avenue, Norman, Oklahoma, 73072, USA		США	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands		Нидерланды	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands		Нидерланды	

		4	Выпускающий контроль качества	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002851-131222	2022		Бетмига			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средство для лечения урологических заболеваний							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04BD12	Мирабегрон						
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
		Мирабегрон		Астеллас Фарма Тех Ко. Лтд	160-2, Akahama, Takahagi-shi, Ibaraki 318-0001, Japan	~			~
		Мирабегрон		Астеллас Ирланд Ко.Лтд	Damastown Road, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	~			~
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="~"/>	