



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---------------------------------------|--|---------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | P N001203/01 | | Дата регистрации | 16.01.2009 | | Дата решения | 12.04.2022 | |
| | Дата переоформления | 12.04.2022 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | АО "Фармцентр ВИЛАР" | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Беллатаминал® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Белладонны алкалоиды+Фенобарбитал+Эрготамин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки, покрытые оболочкой | ~ | 5 лет | Упаковки | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | АО "Фармцентр ВИЛАР" | г. Москва, ул. Грина д. 7, стр. 15, стр. 27, стр. 29 | | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | P N001203/01-070313 | 2013 | | Беллатаминал® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к P N001203/01-070313 | 2015 | 1 | Беллатаминал® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к P N001203/01-070313 | 2016 | 2 | Беллатаминал® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к P N001203/01-070313 | 2022 | 3 | Беллатаминал® | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|--|--|----------------------|---|------------------------------------|--|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | седативное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | N05CB02 | Барбитураты, в комбинации с другими препаратами | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер ИД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | Фенобарбитал | Фенобарбитал | Алкалоида Химический завод ЗАО | Kabay Janos u.29, Tiszavasvari, 4440, Hungary | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | П N015636/01-151009 | ППП |
| | | Фенобарбитал | Фенобарбитал | Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод") | 665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги | 5 лет | В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град. | Р N002029/01-180520 | ППП |
| | | Белладонны алкалоиды | Красавки сумма алкалоидов | АО "Фармцентр ВИЛАР" | г. Москва, ул. Грина д. 7, стр. 15, стр. 27, стр. 29 | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | Р N000548/01-100420 | ~ |
| | | Эрготамин | Эрготамина тартрат | Тева Чешские Предприятия с.р.о. | Ostravska 29, с.р. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 10 град. | НД 42-13070-04 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | 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 | | | | | | | ППП |