



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСП-001047/08	Дата регистрации 26.02.2008	Дата решения 12.09.2023
	Дата переоформления 12.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")
	Страна	Россия

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетагистин-СЗ
---	--	----------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетагистин
---	--	-------------------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
	таблетки	16 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	
	таблетки	24 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	
	таблетки	8 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4	Россия		
3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4	Россия		
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарьская, зд. 2, лит. Б	Россия		
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-	Россия		

		6	Производитель (готовой ЛФ)	"Северная звезда")	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б	Россия	
		7	Выпускающий контроль качества	"Северная звезда")	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия	
		8	Выпускающий контроль качества	"Северная звезда")	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	<input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-001047/08-150120			2020		Бетагистин-СЗ	
		2	Изм. №1 к ЛСР-001047/08-150120			2022	1	Бетагистин-СЗ	
		3	Изм. №2 к ЛСР-001047/08-150120			2023	2	Бетагистин-СЗ	
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	Цзиньчжоу Цзютай Фармсеутикал 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.	ЛСР-006581/09-140423	~
		Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000317-190617	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="~"/>