



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006720	Дата регистрации	26.01.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	25.09.2023
	Дата переоформления	25.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетагистин Реневал						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетагистин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки	16 мг	3 года	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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
таблетки	24 мг	3 года	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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК		Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д.		Россия

			Обновление")	80	
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3	Россия
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3	Россия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3	Россия
	7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции			
---	---	-------------------------------------	--	--	--

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛПП-006720-250923	2023		Бетагистин Реневал

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	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000317-190617	~
		Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Енал Драгс Прайвит Лимитед	D-33, 34 & 35, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Jeedimetla Phase - I & II (V), Quthbullapur Mandal, Medchal-Malcajgiri	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000193-200122	~

			District - 500 055, Telangana, India					
	Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Лабораториос Еспинос И Бофил, С.А.(Лебса)	Ctra. De L'Hospitalet, 34, 08940 Cornellà De Llobregat (Barcelona), Spain	5 лет	При температуре не выше 25 град.	ФС-000166- 020421	~
	Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Цзиньчжоу Цзютай Фармесеутикал 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	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~