



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008604/09		Дата регистрации	28.10.2009		Дата решения	05.07.2021	
	Дата переоформления	05.07.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.						
		Страна	Румыния						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетофган							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаксоллол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	0.5%	3 года; после вскрытия - 4 нед	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-008604/09-050721	2021		Бетофган			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01ED02	Бетаксоллол						

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
		Бетаксолол		Индоко Ремедиз Лимитед	Plot No. A-26, A-27, A-28/1, A-28/2, MIDC, Industrial Area, Patalganga Village Kaire, Taluka - Khalapur, Raigad 410220, Maharashtra State, India	~			~
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 data-bbox="1902 383 2013 420" type="text" value="Нет"/>  <input data-bbox="1902 467 2013 505" type="text" value="~"/>