



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003151)-(РГ-RU)		Дата регистрации	07.09.2023		Дата окончания действия	07.09.2028		Дата решения	07.09.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.									
		Страна	Румыния									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДИПРОМЕТА										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаметазон										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		суспензия для инъекций	7 мг/мл	2 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)							
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой стерильной/ - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania				Румыния			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania				Румыния			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania				Румыния			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania				Румыния			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania				Румыния			
		6	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania				Румыния			

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003151)-(РГ-RU)-070923			Год 2023	№ изм	Наименование Дипромета	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> H02AB01	<b>АТХ</b> Бетаметазон						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Бетаметазон		Курия Спейн С.А.У.	Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, 47151, Boecillo, Valladolid, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Нет</span> 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 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ~</span>							