



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000414		Дата регистрации	31.05.2010		Дата решения	06.03.2023	
	Дата переоформления	06.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бидоп®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бисопролол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки	10 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 					
таблетки	5 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5		Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40		Россия	

		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000414-260321		2021		Бидоп®		
		2	Изм. №1 к ЛС-000414-260321		2022	1	Бидоп®		
		3	Изм. №2 к ЛС-000414-260321		2023	2	Бидоп®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бета1-адреноблокатор селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C07AB07		Бисопролол					
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
		Бисопролол		Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
		Бисопролол	Бисопролола фумарат	Юником Лабораториз Лтд.	Plot No 99, M.I.D.C.Area Village Dhatav-Roha, 402 116 Dist Raigad, Maharashtra, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000335-140417	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	