



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002585)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>21.06.2023</b></p> <p>Дата решения <b>21.06.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Бетагистин-ВЕРТЕКС</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Бетагистин</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">24 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	24 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки	24 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002585)-(РГ-RU)-210623	Год 2023	№ изм	Наименование Бетагистин-ВЕРТЕКС			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружений							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N07CA01	АТХ 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	Енал Драгс Прайвит Лимитед	D-33, 34 & 35, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Jeedimetla Phase - I & II (V), Quthbullapur Mandal, Medchal-Malcajgiri District - 500 055, Telangana, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000193-200122	~
		Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Цзиньчжоу Цзюгай 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	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСР-000119/09-200423	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~