



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001654	Дата регистрации	16.04.2012	Дата решения	05.02.2020
	Дата переоформления	16.02.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.			
	Страна	Хорватия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетлибен				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаметазон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		мазь для наружного применения	0.05%	2 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град.		
		• 25 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001654-160218	2018		Бетлибен
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		D07AC01	Бетаметазон			

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
		Бетаметазон		Сикор С.р.Л.	20017 Via Terrazzano, 77, Rho, Milano, Italy	~			~
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"/> ~