



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005628		Дата регистрации	02.07.2019		Дата окончания действия	02.07.2024		Дата решения	27.06.2023	
	Дата переоформления	26.10.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетаксолол-Оптик										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаксолол										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
		капли глазные	0.5%	2 года; после вскрытия - 30 сут		При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке						
						<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")			Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277			Россия		
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")			Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277			Россия		
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")			Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279			Россия		
	4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")			Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280			Россия			

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005628-020719			2019		Бетаксолोल-Оптик	
		2	Изм. №1 к ЛП-005628-020719			2022	1	Бетаксолोल-Оптик	
		3	Изм. №2 к ЛП-005628-020719			2022	2	Бетаксолोल-Оптик	
		4	Изм. №3 к ЛП-005628-020719			2023	3	Бетаксолोल-Оптик	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бета-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01ED02	Бетаксолोल						
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
		Бетаксолोल	Бетаксолола гидрохлорид	Пайонир Агро Индастриз Сэнвин Лабораториз Прайвет Лимитед	Plot No. 6, 7, 8, 20 and 24, M.I.D.C. Industrial Area, Post Kulgaon, Badlapur, District Thane, Maharashtra, India	5 лет	В защищенном от света месте, в герметичной упаковке	ФС-000273-210223	~
		Бетаксолोल	Бетаксолола гидрохлорид	Олон С.п.А.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	ЛСР-009266/09-171109	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="button" value="Нет"/> 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="button" value="~"/>							