



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003335/03		Дата регистрации	03.08.2010		Дата решения	16.12.2016	
	Дата переоформления	16.12.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" ФМБА России						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бестим®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гамма-D-глутамил-триптофан							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения	100 мкг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-10 град. • - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" ФМБА России			197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003335/03-030810	2010		Бестим®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммуностимулирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L03AX	Другие иммуностимуляторы						
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
		Гамма-D-глутамил-триптофан	Бестим	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-10 град.	Р N003335/01-060510	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~