



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001572/08		Дата регистрации	14.03.2008		Дата решения	30.10.2008	
	Дата переоформления	30.10.2008		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ядран Галенский Лабораторий а.о.						
		Страна	Хорватия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетацентрин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетагистин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки	16 мг	3 года		В сухом месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 					
таблетки	8 мг	3 года		В сухом месте, при температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Не указано 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	МПФ Б.В.	Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, the Netherlands				Нидерланды
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармасютиш Аналитиш Лабораториум Дуйвен Би.Ви.	Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, The Netherlands				Нидерланды
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармасютиш Аналитиш Лабораториум Дуйвен Би.Ви.	Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, The Netherlands				Нидерланды
		4	Выпускающий контроль качества	Ядран Галенский Лабораторий а.о.	51000, Pulac bb, Rijeka, Croatia				Хорватия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-001572/08-140308			2008		Альфасерк	
		2	Изм. №1 к ЛСР-001572/08-140308			2008	1	Бетацентрин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гистамина препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N07CA01		Бетагистин					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Бетагистин		Лабораториз Еспинос Бофилл С.А.	Ctra. de l'Hospitalet, 30, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona, Spain	~			~
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"/> ~