



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012066/01		Дата регистрации	25.10.2011		Дата решения	15.09.2022	
	Дата переоформления	15.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		бальзам для приема внутрь и наружного применения	~	5 лет	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - коробки картонные - Без рецепта • 250 мл - флаконы - коробки картонные - Без рецепта • 50 мл - флаконы - коробки картонные - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Рихард Биттнер АГ	Ossiacherstrasse 7, 9560 Feldkirchen, Austria		Австрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-3467-05	2005		Оригинальный Большой бальзам Биттнера®			
		2	Изм. №1 к НД 42-3467-05	2007	1	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®			
		3	Изм. №2 к НД 42-3467-05	2010	2	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®			

		4	Изм. №3 к НД 42-3467-05	2011	3	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®
		5	Изм. №4 к НД 42-3467-05	2011	4	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®
		6	Изм. №5 к НД 42-3467-05	2011	5	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®
		7	Изм. №6 к НД 42-3467-05	2011	6	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®
		8	Изм. №7 к НД 42-3467-05	2017	7	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®
		9	Изм. №8 к НД 42-3467-05	2022	8	Оригинальный Большой бальзам Биттнера®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		общетонизирующее средство растительного происхождения				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ		
		A13A		ОБЩЕТОНИЗИРУЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ		
11	Фармацевтическая субстанция					
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>				<p>Нет</p> <p>~</p>