



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-004481/07 Дата регистрации 06.12.2007 Дата решения 18.01.2021</p> <p>Дата переоформления 02.10.2019 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Актавис Групп ПТС ехф</p> <p>Страна: Исландия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Вестибо</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Бетагистин</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">24 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 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 • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	24 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 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 • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки	24 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 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 • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Каталент Германия Шорндорф ГмбХ</td> <td>Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Каталент Германия Шорндорф ГмбХ</td> <td>Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Каталент Германия Шорндорф ГмбХ</td> <td>Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ	Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ	Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany	Германия	5	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ	Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ	Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany	Германия																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ	Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany	Германия																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ	Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany	Германия																											

		6	Выпускающий контроль качества	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария			
		7	Выпускающий контроль качества	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ	Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-004481/07-021019		2019		Вестибо		
		2	Изм. №1 к ЛСР-004481/07-021019		2021	1	Вестибо		
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		Олон С.п.А.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), 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"/> ~	