



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002996	Дата регистрации	15.05.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	18.05.2021
	Дата переоформления	18.05.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бивотенз						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Небиволол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	5 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град.			
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (168 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 								

- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (160 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту
- 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (270 шт.) - По рецепту
- 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					
		Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002996-270618	2018		Бивотенз
		2	Изм. №1 к ЛП-002996-270618	2019	1	Бивотенз
		3	Изм. №2 к ЛП-002996-270618	2021	2	Бивотенз

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бета1-адреноблокатор селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C07AB12	Небиволол						
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
		Небиволол	Небиволола гидрохлорид	Шанхай Шиндек Фармасьютикал (Хаймень) Ко., Лтд.	No.1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001930-150819	~
		Небиволол	Небиволола гидрохлорид	МСН Фармахем Pvt. Лтд	Plot No. 212, A,B,C,D, Phase-II, IDA, Pashamylaram, (Village), Patancheru (Mandal), Medak District. - 502 307, Telangana, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000919-160420	~
		Небиволол	Небиволола гидрохлорид	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	294, GIDC Estate, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000172-280911	~
		Небиволол	Небиволола гидрохлорид	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000080-111219	~
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							~