



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛС-001807</b></p> <p>Дата регистрации <b>09.06.2011</b></p> <p>Дата решения <b>07.04.2022</b></p> <p>Дата переоформления <b>29.01.2020</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Актавис Групп ПТС exф</b></p> <p>Страна <b>Исландия</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Вестибо</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Бетагистин</b></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">16 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"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">8 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"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	16 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>		таблетки	8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки	16 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
таблетки	8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
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> </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
№ 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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001807-290120		2020		Вестибо		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гистамина препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		N07CA01		Бетагистин					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		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"/> ~	