



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000084	Дата регистрации	15.12.2010	Дата решения	30.11.2021
	Дата переоформления	30.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	БЕТАГИСТИН-АЛИУМ				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетагистин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки	При температуре не выше 25 град.	
	таблетки	16 мг	3 года	<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту• 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту• 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту• 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту• 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 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 (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 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 (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 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 (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 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 (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту		
	таблетки	24 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		

- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 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 (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту

№	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна						
			№ п/п								
6	Сведения о стадиях производства	1 Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия						
		2 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия						
		3 Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия						
		4 Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1	Россия						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование					
9		1	ЛП-000084-031218	2018		Бетагистин					
		2	Изм. №1 к ЛП-000084-031218	2019	1	Бетагистин					
		3	Изм. №2 к ЛП-000084-031218	2020	2	Бетагистин-Алиум					
10	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа									
	гистамина препарат										
	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX	ATX								
		N07CA01	Бетагистин								
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		
		Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000317-190617	~		
		Бетагистин	Бетагистина дигидрохлорид	Цзиньчжоу Цзютай Фармасеутикал Ко.Лтд	No. 41, Taianli, Tahe District, Jinzhou City, Liaoning Province, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-006581/09-170809	~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 checked="" type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/>