## Регистрационное удостоверение



| 1   | Номер ЛП-006  | 452  | Дата регистрации         | 10.09.2020 |   |   |     | 10.09.2025       | Дата<br>решения 18.04.202                    | 23     |  |
|-----|---|--|--------------------------|------------|---|---|-----|------------------|--|--------|--|
|     | Дата переоформления 18.04.2023  |  |                          |            | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет |   |     |                  |  |        |  |
| 2   | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения Страна пекарственного препарата |  |                          |            |   |   |     |                  |  |        |  |
| 3   | Торговое наименование<br>лекарственного препарата   | Бетасерк® Ло   | ЭНГ                      |            |   |   |     |                  |  |        |  |
| 4   | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                        | Бетагистин   |                          |            |   |   |     |                  |  |        |  |
|     |   | Лекарственная форма  |                          | Дозировка  | Срок  | : годности  |     | Условия хранения |  |        |  |
|     | Формы выпуска   | лекарственная форма  |                          |            | 1 1   |   |     | Упаковки         |  |        |  |
| 5   |   | таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой |                          |            |   | <ul> <li>2 года При температуре не выше 25 град.</li> <li>• 14 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> </ul> |     |                  |  |        |  |
| 6   | Сведения о стадиях производства   |  |                          |            | Акционерное                                 | Производитель кционерное общество "ВЕРОФАРМ" (А   |     |                  | Адрес производителя 308013, г. Белгород, ул. | Страна |  |
|     | -   | контроль качества) "ВЕРОФАРМ")   |                          |            |   |   |     |                  | Рабочая, д. 14                               | Россия |  |
| 7   | Инструкция по применению лекарственного препарата   |  |                          |            | TIORUSUID HIIC                              | - 1p J 111111   |     |                  |  |        |  |
|     | применению  | № п/п  | Ном                      | пер НД     | TIORUSUID HIIC                              |   | Год | № изм            | Наименование                                 |        |  |
| 7 8 | применению лекарственного препарата   | № п/п  | Ном<br>IIT-006452-100920 | вер НД     | TIONASATE PINC                              |   |     | № изм            | Наименование<br>Бетасерк® Лонг               |        |  |

|                                | 3 Изм. №2   | к ЛП-006452-100  | 920  | 202   | 23 2 Бет   | тасерк® Лонг  |   |   |  |
|--------------------------------|---|--|--|---|--|---|---|---|--|
| Фармако-терапевтическая        | Фармако-терапевтическая группа  |  |  |   |  |   |   |   |  |
| группа                         | гистамина препарат  |  |  |   |  |   |   |   |  |
| Анатомо-терапевтическая        | Код ATX ATX   |  |  |   |  |   |   |   |  |
| химическая<br>классификация    | N07CA01 Бетагистин  |  |  |   |  |   |   |   |  |
| Фармацевтическая<br>субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование  | Торг. наим.  | Производитель  | Адрес   | Срок<br>годности   | Условия хранения  | Фармакоп.<br>статья /<br>Номер НД   | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров   |  |
|                                | Бетагистин  |  | Зет Си Эл<br>Кемикалс<br>Лимитед   | Plot No. 3102/B,<br>G.I.D.C. Estate,<br>Ankleshwar, 393<br>002, Dist. Bharuch,<br>Gujarat, India  | ~  |   |   | ~   |  |
|                                | Бетагистин  | Бетагистина<br>дигидрохлорид   | Финорга  | Avenue du Lac, BP<br>30, 64150 Mourenx,<br>France   | 1 год  | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (в оригинальной упаковке)  | ФС 001460-<br>200716  | ~   |  |
| 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 соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации в соответствии в законодательстветствии в законодательствии в законодате |  |  |   |  |   |   |   |  |
|                                |   | Бетагистин  Наличие лекарственно  Наличие в лекарственно Особые отметки Российской Федерации | Бетагистин Бетагистина дигидрохлорид  Наличие лекарственного препарата в пе Наличие в лекарственном препарате нагроссийской Федерации в соответствии обедерации, в том числе Единой конвенного | Бетагистина дигидрохлорид Финорга  Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  Наличие в лекарственном препарате наркотических среде Российской Федерации в соответствии с законодательств Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических | Бетагистин Бетагистина дигидрохлорид Финорга  Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 | Бетагистина дигидрохлорид  Финорга  Аvenue du Lac, BP 30, 64150 Mourenx, 1 год France  Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, ме Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Ко | Бетагистин Бетагистин  Бетагистина дигидрохлорид  Финорга  Аvenue du Lac, BP 30, 64150 Mourenx, France  1 год  В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (в оригинальной упаковке)  Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлеж Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договор Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропн | Бетагистин Бетагистина дигидрохлорид Финорга  Финорга  Аvenue du Lac, BP 30, 64150 Mourenx, France  1 год Бетагистина дигидрохлорид  Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контрол 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 |  |