



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003630/10		Дата регистрации	30.04.2010		Дата решения	06.07.2023	
	Дата переоформления	27.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетадерм®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаметазон+Гентамицин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		мазь для наружного применения	0.05%+0.1%	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 15 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармзавод Ельфа А.О.	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-003630/10-270722	2022		Бетадерм®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения+антибиотик-аминогликозид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D07CC01	Бетаметазон, в комбинации с антибиотиками						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Гентамицин		Фуцзянь Фукан Фармасьютикал Ко.Лтд	№6 Gaogang Avenue, Jiangyin Industrial Estate, Fuqing, 350309 Fujian, China	~			~
		Бетаметазон		Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input data-bbox="1896 444 2022 483" type="text" value="Нет"/> <input data-bbox="1896 526 2022 565" type="text" value="~"/>