

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(007064)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
3	Дата регистрации:	01.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.10.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.10.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Бетагистин солофарм
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бетагистин
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	8 мг, 16 мг, 24 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 8 мг, 16 мг, 24 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, 8 мг, 16 мг, 24 мг (флакон) 14/28/30/50/60/90/120/200 x 1 (пачка картонная)

049963

13	Состав лекарственного препарата:	бетагистина дигидрохлорид 8.0/16.0/24.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, тальк, лимонная кислота, кремния диоксид коллоидный)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Российская Федерация	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Российская Федерация	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Российская Федерация	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Российская Федерация	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

