

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(004117)-(PT-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:	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Силвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
3	Дата регистрации:	22.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	04.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.12.2023

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:	Бетмига
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Мирабегрон
10	Лекарственная форма:	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	25 мг, 50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	мирабегрон 25.0/50.0 мг, вспомогательные вещества (макрогол 2000000, макрогол 8000, гипролоза, бутилгидрокситолуол, магния стеарат, пленочная оболочка [опадрай 03F43159 (гипромеллоза 2910 6 мПа·с, макрогол 8000, железа оксид желтый (E172), железа оксид, красный (E172)) +/- опадрай

		03F42192 (гипромеллоза 2910.6 мПа·с, макрогол 8000, железа оксид желтый (E172)) -/+)
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	Авара Фармасьютикал Текнолоджис Инк., США / Avara Pharmaceutical Technologies Inc., USA	3300 Маршалл Авеню, Норман, Оклахома, 73072, США / 3300 Marshall avenue, Norman, Oklahoma, 73072, USA
2	Первичная упаковка	Дельфарм Меппель Б.В., Нидерланды / Delpharm Meppel B.V., the Netherlands	Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды / Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands
3	Вторичная упаковка	Дельфарм Меппель Б.В., Нидерланды / Delpharm Meppel B.V., the Netherlands	Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды / Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands
4	Выпускающий контроль качества	Дельфарм Меппель Б.В., Нидерланды / Delpharm Meppel B.V., the Netherlands	Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды / Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands

Заместитель Министра



Е.Г. Камкин