



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N012795/01"/> Дата регистрации <input type="text" value="21.06.2010"/> Дата решения <input type="text" value="28.01.2022"/>																								
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата <input type="text" value='Акционерное Общество "Гриндекс"'/> Страна <input type="text" value="Латвия"/>																								
3	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бетамакс"/>																								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Сульпирид"/>																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		таблетки покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
таблетки покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																						
		• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																							
таблетки покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																						
		• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																							
таблетки покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																						
		• 30 шт. - флаконы пластиковые - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Акционерное Общество "Гриндекс"</td> <td>Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia</td> <td>Латвия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия																					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>																								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N012795/01-210610			2010		Бетамакс	
		2	Изм. №1 к П N012795/01-210610			2011	1	Бетамакс	
		3	Изм. №2 к П N012795/01-210610			2016	2	Бетамакс	
		4	Изм. №3 к П N012795/01-210610			2020	3	Бетамакс	
		5	Изм. №4 к П N012795/01-210610			2020	4	Бетамакс	
		6	Изм. №5 к П N012795/01-210610			2022	5	Бетамакс	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипсихотическое средство (нейролептик)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05AL01	Сульпирид						
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
		Сульпирид		Икром С.п.А.	Via Delle Arti, 33-20863, CONCOREZZO (MB), Italy	~			~
		Сульпирид		Чжецзян Синьхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Zhejiang provincial chemical and medical materials base Linhai zone, Linhai, Zhejiang, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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 type="text" value="~"/>