



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006484/08		Дата регистрации	13.08.2008		Дата решения	14.08.2018	
	Дата переоформления	18.08.2010		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Унимед Фарма с.р.о.						
		Страна	Словацкая республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Беталмик ЕС							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаксол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	0.5%	2 года; после вскрытия - 28 сут	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не охлаждать, не замораживать)				
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы пластиковые с пробкой-капельницей - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы пластиковые с пробкой-капельницей - пачки картонные - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Унимед Фарма с.р.о.	Orieskova 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic		Словацкая республика		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006484/08-130808		2008		Беталмик ЕС		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006484/08-130808		2010	1	Беталмик ЕС		
		3	Изм. №2 к ЛСР-006484/08-130808		2015	2	Беталмик ЕС		
		4	Изм. №3 к ЛСР-006484/08-130808		2018	3	Беталмик ЕС		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01ED02	Бетаксолол						
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
		Бетаксолол		Унимед Фарма с.р.о.	Orieskova 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>