



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002432	Дата регистрации	17.04.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	28.03.2022
	Дата переоформления	02.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.					
		Страна	Республика Хорватия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вертран®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетагистин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки	16 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
	таблетки	24 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
	таблетки	8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia	Республика Хорватия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002432-020721		2021		Вертран®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002432-020721		2022	1	Вертран®		
		3	Изм. №2 к ЛП-002432-020721		2022	2	Вертран®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гистамина препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N07CA01	Бетагистин						
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
		Бетагистин		Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	~			~
		Бетагистин		Олон С.п.А.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	