



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-001656

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.04.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	18.04.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бетагистин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бетагистин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	24 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бетагистина дигидрохлорид 24.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, коповидон, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 24 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/30 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная); таблетки, 24 мг (банка) 10/20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001656-180417

015454

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"),
Россия

445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.А. Краевой





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-008459/10
Дата регистрации:	19.08.2010
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	16.01.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	ООО "Озон", Россия 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Торговое наименование лекарственного препарата:	Бетагистин
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Бетагистин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, 8 мг, 16 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	бетагистина дигидрохлорид 8.00/16.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный) 43.00/86.00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 23.50/47.00 мг, крахмал кукурузный 10.00/20.00 мг, коповидон 9.00/18.00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 5.00/10.00 мг, кремния диоксид коллоидный 0.50/1.00 мг, магния стеарат 1.00/2.00 мг)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, 8 мг, 16 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/30 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная) таблетки, 8 мг, 16 мг (банка) 10/20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-008459/10-190810

005895

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производитель (Все стадии производства)

ООО "Озон", Россия

445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян