



## Регистрационное удостоверение



|    |  |  |  |   |  |                    |  |                             |   |
|----|--|--|--|---|--|--------------------|--|-----------------------------|---|
| 1  | Номер ЛП-002129  | Дата регистрации 05.07.2013  | Дата окончания действия 31.12.2025                                       | Дата решения 23.11.2023   |  |                    |  |                             |   |
|    | Дата переоформления 16.12.2021   | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет                                  |  |   |  |                    |  |                             |   |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОТЕК-СВМ" (ООО "ПРОТЕК-СВМ") |   |  |                    |  |                             |   |
|    | Страна   | Россия   |  |   |  |                    |  |                             |   |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | Бисопролол-ЛЕКСВМ®   |  |   |  |                    |  |                             |   |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Бисопролол   |  |   |  |                    |  |                             |   |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка  | Срок годности   | Условия хранения   |                    |  |                             |   |
|    |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                       | 10 мг  | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.              |                    |  |                             |   |
|    |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                       | 5 мг   | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.              |                    |  |                             |   |
|    |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |                    |  |                             |   |
| 6  | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства  | Производитель   | Адрес производителя  | Страна             |  |                             |   |
|    |  | 1  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)        | Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")   | Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, зд. 16                            | Россия             |  |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции  |  |   |  |                    |  |                             |   |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД   | Год   | № изм  | Наименование       |  |                             |   |
|    |  | 1  | ЛП-002129-071117   | 2017  |  | Бисопролол-ЛЕКСВМ® |  |                             |   |
|    |  | 2  | Изм. №1 к ЛП-002129-071117   | 2019  | 1  | Бисопролол-ЛЕКСВМ® |  |                             |   |
|    |  | 3  | Изм. №2 к ЛП-002129-071117   | 2021  | 2  | Бисопролол-ЛЕКСВМ® |  |                             |   |
|    |  | 4  | Изм. №3 к ЛП-002129-071117   | 2023  | 3  | Бисопролол-ЛЕКСВМ® |  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | Фармако-терапевтическая группа   |  |   |  |                    |  |                             |   |
|    |  | бета1-адреноблокатор селективный   |  |   |  |                    |  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация   | Код АТХ  | АТХ  |   |  |                    |  |                             |   |
|    |  | C07AB07  | Бисопролол   |   |  |                    |  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Бисопролол   | Бисопролола фумарат  | Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")  | Калужская область, г.о. г. Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1 | 2 года             | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.                        | ФС 001298-221215            | ~   |
|    |  | Бисопролол   | Бисопролола фумарат  | Ипка Лабораториз Лимитед  | P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India               | 3 года             | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке | ФС 001472-040816            | ~   |
|    |  | Бисопролол   | Бисопролола фумарат  | Юникем Лабораториз Лтд.   | 99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India    | 3 года             | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.                        | ФС 000335-140417            | ~   |

|    |                |  |  |
|----|----------------|--|--|
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | <input data-bbox="1518 10 1615 42" type="text" value="Да"/><br><input data-bbox="1518 73 1615 105" type="text" value="~"/> |
|----|----------------|--|--|