



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(000117)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="18.01.2021"/>	Дата решения <input type="text" value="10.01.2024"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="10.10.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="АЛКАЛОИД АД Скопье"/>	Страна <input type="text" value="Республика Северная Македония"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Бисопролол Алкалоид"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Бисопролол"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
					• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
					• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
					• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония			
4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000117)-(РГ-RU)-100124	2024		Бисопролол Алкалоид			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа <input type="text" value="бета-адреноблокаторы, селективные бета-адреноблокаторы"/>							
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 ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Бисопролол		Юникем Лабораториз Лимитед	99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	2 года			~
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="~"/>