



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005807	Дата регистрации	20.09.2019	Дата окончания действия	20.09.2024	Дата решения	31.05.2023
	Дата переоформления	18.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бетаметазон-Бинергия						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бетаметазон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		суспензия для инъекций	7 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - 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)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")		352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005807-200919		2019		Бетаметазон-Бинергия	
		2	Изм. №1 к ЛП-005807-200919		2019	1	Бетаметазон-Бинергия	
		3	Изм. №2 к ЛП-005807-200919		2022	2	Бетаметазон-Бинергия	
		4	Изм. №3 к ЛП-005807-200919		2022	3	Бетаметазон-Бинергия	
		5	Изм. №4 к ЛП-005807-200919		2023	4	Бетаметазон-Бинергия	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H02AB01		Бетаметазон					
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
		бетаметазона натрия фосфат		Халцион Лабс Пвт.Лтд	Plot No. 409, Phase-IV, GIDC Industrial Estate, Naroda, Ahmedabad-382 330, Dist-Ahmedabad, India	~			~
		бетаметазона дипропионат		Анух Фарма Лтд	Plot No.D-5/8 & 5/9, T.T.C. Industrial Area, M.I.D.C., Turbhe, Navi Mumbai-400703, India	~			~
		бетаметазона дипропионат		Халцион Лабс Пвт.Лтд	Plot No. 409, Phase-IV, GIDC Industrial Estate, Naroda, Ahmedabad-382 330, Dist-Ahmedabad, India	~			~
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="~"/>