



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N011434/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.09.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="18.02.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="24.07.2019"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Берлин-Хеми АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Берлитион® 300"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Тиоктовая кислота"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">25 мг/мл</td> <td>3 года; после приготовления - 6 ч</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>12 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>12 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>12 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	3 года; после приготовления - 6 ч	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>12 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>12 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>12 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	3 года; после приготовления - 6 ч	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>12 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>12 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>12 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ</td> <td>Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ</td> <td>Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="text" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N011434/01-240719</td> <td>2019</td> <td></td> <td>Берлитион® 300</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N011434/01-240719</td> <td>2019</td> <td>1</td> <td>Берлитион® 300</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к П N011434/01-240719</td> <td>2022</td> <td>2</td> <td>Берлитион® 300</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N011434/01-240719	2019		Берлитион® 300	2	Изм. №1 к П N011434/01-240719	2019	1	Берлитион® 300	3	Изм. №2 к П N011434/01-240719	2022	2	Берлитион® 300					
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	П N011434/01-240719	2019		Берлитион® 300																						
2	Изм. №1 к П N011434/01-240719	2019	1	Берлитион® 300																						
3	Изм. №2 к П N011434/01-240719	2022	2	Берлитион® 300																						

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A16AX01	Тиоктовая кислота						
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
		Тиоктовая кислота		Олон С.п.А.	Strada Rivoltana Km 6/7 20090 Rodano, (MI), 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"/> ~