



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014187/01		Дата регистрации	14.12.2007		Дата решения	19.04.2022	
	Дата переоформления	19.04.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ						
		Страна	Швеция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Беталок®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метопролол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	100 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden			Швеция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden			Швеция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China			Китай	
		4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden			Швеция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014187/01-141207	2007		Беталок®			
		2	Изм. №1 к П N014187/01-141207	2010	1	Беталок®			
		3	Изм. №2 к П N014187/01-141207	2015	2	Беталок®			

		4	Изм. №3 к П N014187/01-141207			2018	3	Беталок®	
		5	Изм. №4 к П N014187/01-141207			2019	4	Беталок®	
		6	Изм. №5 к П N014187/01-141207			2022	5	Беталок®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бета1-адреноблокатор селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C07AB02		Метопролол					
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
		Метопролол		АстраЗенека АБ	SE-151 85 Sodertalje, Sweden	~			~
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"/> ~