



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011433/01		Дата регистрации	06.07.2011		Дата решения	22.04.2022	
	Дата переоформления	22.04.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Берлитион® 300							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиоктовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> <li>10 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")			248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")			248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ			Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany		Германия
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")			248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N011433/01-220422		2022		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"/> ~