



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---------------------------------|------------|---------------|---|----------------------------------|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(001406)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 11.11.2022 | | Дата окончания действия | 11.11.2027 | | Дата решения | 05.05.2023 | |
| | | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. | | | | | | | | | |
| | | Страна | Израиль | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Амбробене | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Амброксол | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | | | | Условия хранения | | | | |
| | | сироп | 15 мг/5 мл | Упаковки | | | | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | 5 лет; после вскрытия - 14 дней | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта • 120 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта | | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | | | Производитель | Адрес производителя | | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | | | Меркле ГмбХ | Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany | | | | Германия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | | | Меркле ГмбХ | Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany | | | | Германия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | | | Меркле ГмбХ | Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany | | | | Германия | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | | | Меркле ГмбХ | Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany | | | | Германия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-№(001406)-(РГ-RU)-111122 | | | | 2022 | | Амбробене | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------|----------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | R05CB06 | Амброксол | | | | | | |
| 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 |
| | | Амброксол | | Шилпа Фарма Лайфсайенсиз Лимитед | Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B, Deosugur Industrial Area, Deosugur-584 170, Dist: Raichur, Karnataka, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да</p> <p>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"/> ~</p> | | | | | | | |