



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014731/03-2003		Дата регистрации	11.01.2009		Дата решения	15.01.2013	
	Дата переоформления	15.01.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ратиофарм ГмбХ						
		Страна	Германия						
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				
					Упаковки				
		раствор для внутривенного введения	15 мг/2 мл	5 лет	При температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, 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	П N014731/03-141011		2011		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		Эррегиере С.п.А.	Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>