



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002696)-(РГ-RU)	Дата регистрации 05.07.2023	Дата решения 05.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
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	
		раствор для приема внутрь и ингаляций	7.5 мг/мл	5 лет; после вскрытия - 1 год	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 100 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 40 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - 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-№(002696)-(РГ-RU)-050723	2023		Амбробене
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство				
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ			
		R05CB06	Амброксол			

классификация									
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</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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~