



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|--|---|--|---|-------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| 1 | Номер ЛП-005183 | Дата регистрации 19.11.2018 | Дата окончания действия 19.11.2024 | Дата решения 12.10.2023 | | | | | |
| | Дата переоформления 08.06.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | Страна Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | АМБРОКСОЛ ВЕЛФАРМ | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Амброксол | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма таблетки | Дозировка 30 мг | Срок годности 4 года | | | | | |
| | | | | Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 1 кг - пакеты - In-Bulk 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 2 кг - пакеты - In-Bulk 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 3 кг - пакеты - In-Bulk 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 4 кг - пакеты - In-Bulk 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 5 кг - пакеты - In-Bulk 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ОАО "Марбиофарм" | 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121 | Россия | | | |
| | | 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | Россия | | | |
| | | 3 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50 | Россия | | | |
| | | 4 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм") | г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-005183-190521 | 2021 | | Амброксол Велфарм | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-005183-190521 | 2022 | 1 | Амброксол Велфарм | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-005183-190521 | 2023 | 2 | Амброксол Велфарм | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-005183-190521 | 2023 | 3 | Амброксол Велфарм | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП-005183-190521 | 2023 | 4 | Амброксол Велфарм | | | |
| 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 | Амброксола гидрохлорид | Шилла Фарма Лайфсайенсиз | Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, | 5 лет | В защищенном от света месте, при | П N015816/01- | ~ |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|--|--------------------------|---|---|------------------------------|--------|---|
| | | | Лимитед | Karnataka, India | | температуре не выше 25 град. | 110419 | |
| | Амброксол | | ВПЛ Кемикалз Пвт. Лтд. | Plot No. 64, Sompura Industrial Area, Dobbespeth, Nelamangala (Taluk), Bangalore Rural - 562111, India | ~ | | | ~ |
| | Амброксол | | Ами Лайфсайенсиз Пвт.Лтд | Block No. 82/B, Ecp Road, At & Post. Karakhadi, Tal-Padra, City Karakhadi - 391 450, Dist. Vadodara, Gujarat State, 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="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/> |