



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|----|--|--|---|---|--|--------------|
| 1 | Номер ЛП-№(001106)-(РГ-RU) | Дата регистрации 03.08.2022 | Дата решения 03.08.2022 | 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 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 | ЛП-№(001106)-(РГ-RU)-030822 | 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 Медикэр 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 data-bbox="1902 383 2018 420" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1902 467 2018 505" type="text" value="~"/> |