



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003073)-(РГ-RU)	Дата регистрации 28.08.2023	Дата решения 28.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амброксол				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амброксол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		
		сироп	15 мг/5 мл	2 года		
				Условия хранения		
				Упаковки		
				При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)		
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта • 150 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 150 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта • 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта • 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 50 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)	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260	Россия

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003073)-(РГ-RU)-280823		2023		Амброксол		
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	Шилпа Медикэр Лимитед	Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015816/01-110419	~
		Амброксол	Амброксола гидрохлорид	Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд	2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, 396155, Gujarat, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛС-002243-170522	~
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="~"/>	