



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002076)-(РГ-RU)	Дата регистрации	30.03.2023	Дата окончания действия	30.03.2028	Дата решения	30.03.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")					
		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	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для приема внутрь и ингаляций	7.5 мг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 100 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 20 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 20 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 30 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 30 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 40 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 40 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 50 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 60 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 			

									<ul style="list-style-type: none"> • 60 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 70 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 70 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 80 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 80 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта • 90 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 90 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой/ - Без рецепта
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")			300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")			300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")			300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")			300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002076)-(РГ-RU)-300323		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	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	~

	Амброксол	Амброксола гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	~
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"/> ~