



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002655)-(РГ-RU)		Дата регистрации	29.06.2023		Дата окончания действия	29.06.2028		Дата решения	29.06.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
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							
		таблетки	30 мг	5 лет	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - 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	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-№(002655)-(РГ-RU)-290623			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"/> ~