



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСР-008609/09	Дата регистрации 28.10.2009	Дата решения 13.09.2022																																		
	Дата переоформления 13.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Дживдхара Фарма Прайват Лимитед	Страна Индия																																		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амброксол																																			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амброксол																																			
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для приема внутрь</td> <td rowspan="2">30 мг/5 мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для приема внутрь</td> <td rowspan="2">15 мг/5 мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	раствор для приема внутрь	30 мг/5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 	раствор для приема внутрь	15 мг/5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)		<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 																			
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																		
раствор для приема внутрь	30 мг/5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)																																		
			<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 																																		
раствор для приема внутрь	15 мг/5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)																																		
			<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной/ - Без рецепта 																																		
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "Скан Биотек" (ООО "НПК "Скан Биотек")</td> <td>171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")</td> <td>171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "Скан Биотек" (ООО "НПК "Скан Биотек")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия																				
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																	
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "Скан Биотек" (ООО "НПК "Скан Биотек")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия																																	
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия																																	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																																			
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛСР-008609/09-290318</td> <td>2018</td> <td></td> <td>Амброксол</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛСР-008609/09-290318</td> <td>2019</td> <td>1</td> <td>Амброксол</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛСР-008609/09-290318</td> <td>2020</td> <td>2</td> <td>Амброксол</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к ЛСР-008609/09-290318</td> <td>2021</td> <td>3</td> <td>Амброксол</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к ЛСР-008609/09-290318</td> <td>2022</td> <td>4</td> <td>Амброксол</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Изм. №4 к ЛСР-008609/09-290318</td> <td>2022</td> <td>4</td> <td>Амброксол</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛСР-008609/09-290318	2018		Амброксол	2	Изм. №1 к ЛСР-008609/09-290318	2019	1	Амброксол	3	Изм. №2 к ЛСР-008609/09-290318	2020	2	Амброксол	4	Изм. №3 к ЛСР-008609/09-290318	2021	3	Амброксол	5	Изм. №4 к ЛСР-008609/09-290318	2022	4	Амброксол	6	Изм. №4 к ЛСР-008609/09-290318	2022	4	Амброксол
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																	
1	ЛСР-008609/09-290318	2018		Амброксол																																	
2	Изм. №1 к ЛСР-008609/09-290318	2019	1	Амброксол																																	
3	Изм. №2 к ЛСР-008609/09-290318	2020	2	Амброксол																																	
4	Изм. №3 к ЛСР-008609/09-290318	2021	3	Амброксол																																	
5	Изм. №4 к ЛСР-008609/09-290318	2022	4	Амброксол																																	
6	Изм. №4 к ЛСР-008609/09-290318	2022	4	Амброксол																																	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство																																			
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R05CB06	АТХ Амброксол																																		
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Амброксол</td> <td>Амброксола гидрохлорид</td> <td>Шилпа Медикэр Лимитед</td> <td>Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>П N015816/01-110419</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Амброксол</td> <td>Амброксола гидрохлорид</td> <td>Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд</td> <td>2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> <td>ЛС-002243-170522</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛС-002243-170522	~											
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, 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			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

~