



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008118/08		Дата регистрации	14.10.2008		Дата решения	18.04.2022	
	Дата переоформления	01.04.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хемофарм А.Д.						
		Страна	Сербия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омнитус®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бутамират							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
		таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia		Сербия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-008118/08-010419	2019		Омнитус®			

		2	Изм. №1 к ЛСР-008118/08-010419			2019	1	Омнитус®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> противокашлевое средство центрального действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;">Код АТХ</p> R05DB13		<p style="text-align: center;">АТХ</p> Бутамират					
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;">Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p> Бутамират	<p style="text-align: center;">Торг. наим.</p>	<p style="text-align: center;">Производитель</p> Фармак, а.с.	<p style="text-align: center;">Адрес</p> Na Vlcinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	<p style="text-align: center;">Срок годности</p> 5 лет	<p style="text-align: center;">Условия хранения</p>	<p style="text-align: center;">Фармакоп. статья / Номер НД</p>	<p style="text-align: center;">Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</p> ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>