



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000353)-(РГ-RU)		Дата регистрации	08.09.2021		Дата окончания действия	08.09.2026		Дата решения	29.03.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "КРКА, д.д., Ново место"									
		Страна	Словения									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Панатус®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бутамират										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна				
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia			Словения				
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения				
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения				
		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм		Наименование			
		1	ЛП-№(000353)-(РГ-RU)-060422			2022			Панатус®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противокашлевое средство центрального действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R05DB13	Бутамират						
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
		Бутамират		Фармак, а.с.	Na Vlcinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~