



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014782/02		Дата регистрации	11.01.2009		Дата решения	05.07.2023	
	Дата переоформления	01.03.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатория Иннотек Интернациональ						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флюдитек							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбоцистеин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	20 мг/мл	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 125 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Юнигер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France			Франция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юнигер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France			Франция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Юнигер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France			Франция	
		4	Выпускающий контроль качества	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014782/02-251111	2011		Флюдитек			

		2	Изм. №1 к П N014782/02-251111		2012	1	Флюдитек		
		3	Изм. №2 к П N014782/02-251111		2016	2	Флюдитек		
		4	Изм. №3 к П N014782/02-251111		2017	3	Флюдитек		
		5	Изм. №4 к П N014782/02-251111		2018	4	Флюдитек		
		6	Изм. №5 к П N014782/02-251111		2020	5	Флюдитек		
		7	Изм. №6 к П N014782/02-251111		2022	6	Флюдитек		
		8	Изм. №7 к П N014782/02-251111		2023	7	Флюдитек		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		отхаркивающее муколитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R05CB03	Карбоцистеин						
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
		Карбоцистеин		Бретань Хими Файн	Boisel, 56140 Pleucadeuc, France	~			~
		Карбоцистеин		Моэкс Иберика С.Л.	Poligono Industrial Sur C/Cesar Martinell I Brunet, 12a, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
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="~"/>