



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013266/02		Дата регистрации	29.08.2008		Дата решения	15.05.2017	
	Дата переоформления	15.05.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Колдакт® Флю Плюс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		суспензия для приема внутрь	~	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать) • 60 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Промед Лабораториз Пвт.Лтд	35A/4, Laxmibai Nagar, Industrial Estate, Indore 452006, Madhya Pradesh, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013266/02-290808	2008		Колдакт® Флю Плюс			
		2	Изм. №1 к П N013266/02-290808	2008	1	Колдакт® Флю Плюс			
		3	Изм. №2 к П N013266/02-290808	2010	2	Колдакт® Флю Плюс			
		4	Изм. №3 к П N013266/02-290808	2016	3	Колдакт® Флю Плюс			
		5	Изм. №4 к П N013266/02-290808	2017	4	Колдакт® Флю Плюс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							

		ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+H1-гистаминовых рецепторов блокатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02BE51	Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
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
		Фенилэфрин		Суприя Лайфсайенс Лтд	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India	~			~
		Хлорфенамин		Маллади Драгс энд Фармасьютикалз Лимитед	52, Jawaharlal Nehru Road, Ekkatuthangal, Chennai - 600 097, India	~			~
		Парацетамол	Парацетамол	Шри Кришна Фармасьютикалз Лтд	C-4, Industrial Area, Uppal, Hyderabad – 500 039, Telangana, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте		~
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="~"/>