

Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-005580</b>	Дата регистрации <b>13.06.2019</b>	Дата окончания действия <b>13.06.2024</b>	Дата решения <b>16.08.2023</b>
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>			

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</b>	Страна <b>Россия</b>
---	--	---	----------------------

3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Амброксол-ВЕРТЕКС</b>
---	--	--------------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Амброксол</b>
---	--	------------------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		раствор для приема внутрь и ингаляций	7.5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.
				<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005580-130619	2019		Амброксол-Вертекс
		2	Изм. №1 к ЛП-005580-130619	2021	1	Амброксол-Вертекс
		3	Изм. №2 к ЛП-005580-130619	2023	2	Амброксол-Вертекс

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> отхаркивающее муколитическое средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		R05CB06	Амброксол

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
		Амброксол	Амброксола гидрохлорид	Шилпа Фарма Лайфсайенсиз 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	Корес (Индия) Лимитед	Plot No. 58/1, 58-2, 59-A, 65-A, 65-B, 65-C, 66-A, MIDC, Industrial Area, Dhatav, Roha - 402116, Dist. Raigad, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-003164/09-240409	~
		Амброксол	Амброксола гидрохлорид	Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд	2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sariagam, District: Valsad, 396155, Gujarat, 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> ~