



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(001163)-(РГ-RU)"/> Дата регистрации <input type="text" value="29.08.2022"/> Дата решения <input type="text" value="01.08.2023"/>																									
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																									
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата <input type="text" value="Хемофарм А.Д."/> Страна <input type="text" value="Сербия"/>																									
3	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Омнитус®"/>																									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бутамират"/>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">сироп</td> <td rowspan="2">0.8 мг/мл</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.(в оригинальной упаковке), после вскрытия - при температуре 15-25 град.(в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		сироп	0.8 мг/мл	4 года	При температуре не выше 25 град.(в оригинальной упаковке), после вскрытия - при температуре 15-25 град.(в оригинальной упаковке)		<ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> </ul>												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
сироп	0.8 мг/мл	4 года	При температуре не выше 25 град.(в оригинальной упаковке), после вскрытия - при температуре 15-25 град.(в оригинальной упаковке)																							
			<ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> </ul>																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Хемофарм А.Д.</td> <td>26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия	4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																						
4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия																						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="text" value="Показать инструкции"/>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001163)-(РГ-RU)-290822				2022		Омнитус®
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.о.	Na Vlcinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	~			~
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="~"/>