



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N002419/01		Дата регистрации	13.08.2008		Дата решения	11.10.2016	
	Дата переоформления	17.06.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество "Отисифарм"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Коделанов фито							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		эликсир	~	2.5 года	Упаковки				
				При температуре не выше 15 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту • 100 мл - флаконы (48 шт.) - ящики картонные - In-Bulk • 125 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту • 125 мл - флаконы (48 шт.) - ящики картонные - In-Bulk • 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту • 50 мл - флаконы (48 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N002419/01-130808	2008		Коделак® Фито			
		2	Изм. №1 к P N002419/01-130808	2009	1	Коделак® фито			
		3	Изм. №2 к P N002419/01-130808	2010	2	Коделак® фито			

		4	Изм. №3 к Р N002419/01-130808			2011	3	Коделак® фито	
		5	Изм. №4 к Р N002419/01-130808			2010	4	Коделак® фито	
		6	Изм. №5 к Р N002419/01-130808			2012	5	Коделак® фито	
		7	Изм. №6 к Р N002419/01-130808			2012	6	Коделак® фито	
		8	Изм. №7 к Р N002419/01-130808			2013	7	Коделак® фито	
		9	Изм. №8 к Р N002419/01-130808			2014	8	Коделак® фито	
		10	Изм. №9 к Р N002419/01-130808			2015	9	Коделак® фито	
		11	Изм. №10 к Р N002419/01-130808			2016	10	Коделанов фито	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противокашлевое средство комбинированное (противокашлевое опиоидное средство+отхаркивающее средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R05FA	АТХ Производные опия в комбинации с отхаркивающими средствами						
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
		Кодеин	Кодеина фосфат полугидрат	Алкалоида Химический завод ЗАО	Kabay Janos u.29, Tiszavasvari, 4440, Hungary	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град., в герметичной упаковке	П N015637/01-180810	НП
		Термопсиса ланцетного травы экстракт		ООО "ХАРМС"	191167, Санкт-Петербург, ул.Александра Невского, д.9, лит.А, помещение 306	~			~
		Термопсиса ланцетного травы экстракт		АО "Химфарм"	Республика Казахстан, Южно-Казахстанская область, г. Шымкент, ул. Рашидова, д. 81	~			~
		Солодки корни	Солодки экстракт сухой	ООО "ХАРМС"	191167, Санкт-Петербург, ул.Александра Невского, д.9, лит.А, помещение 306	5 лет	В сухом месте	ФСП 42-0356-2390-02	~
		Тимьяна ползучего трава	Чабреца экстракт жидкий	ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН"	603950, Нижний Новгород, ул. Кашенко, 9	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.		~
		Тимьяна ползучего трава	Чабреца экстракт жидкий	ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"	634009, Томск, пр. Ленина, 211	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.		~

		Кодеин	Кодеина фосфат гемигидрат	Алкалибер С.А.	Avda. de Ventalomar, 1, Poligono Industrial 45007 Toledo, Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-009873/09- 041209	НП
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/>
									<input type="text" value="~"/>