



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001847		Дата регистрации	20.09.2012		Дата решения	27.09.2023	
	Дата переоформления	03.11.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Коделак® Нео							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бутамират							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		раствор для приема внутрь	1.5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 1 год		Упаковки При температуре не выше 25 град. • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 200 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)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., 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	ЛП-001847-031122		2022		Коделак® Нео		
		2	Изм. №1 к ЛП-001847-031122		2023	1	Коделак® Нео		
		3	Изм. №2 к ЛП-001847-031122		2023	2	Коделак® Нео		
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		Маллади Драгс энд Фармасьютикалз Лимитед	Unit-5, Plot 49, 50,55 & 56 IDA, Gajulamandyam, Renigunta- 517520 Chittoor District, Andhra Pradesh, India	~			~
		Бутамират	Бутамирата цитрат	Олон С.п.А.	Via Benvenuto Cellini, 20-20090 Segrate (MI), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000294-211211	~
		Бутамират		Фармак, а.с.	Na Vlcinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	5 лет			~
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="~"/>