



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001808	Дата регистрации	24.08.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.08.2023
	Дата переоформления	07.08.2023	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			
		капли для приема внутрь	5 мг/мл	5 лет	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град. • 20 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - 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-001808-260318	2018		Коделак® Нео		
		2	Изм. №1 к ЛП-001808-260318	2019	1	Коделак® Нео		
		3	Изм. №2 к ЛП-001808-260318	2020	2	Коделак® Нео		
		4	Изм. №3 к ЛП-001808-260318	2019	3	Коделак® Нео		
		5	Изм. №4 к ЛП-001808-260318	2022	4	Коделак® Нео		
		6	Изм. №5 к ЛП-001808-260318	2023	5	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	Бутамирата цитрат	Фармак, а.с.	Na Vlinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		Бутамират	Бутамирата цитрат	Маллади Драгс энд Фармасьютикалз Лимитед	Unit-5, Plot 49, 50,55 & 56 IDA, Gajulamandyam, Renigunta- 517520 Chittor District, Andhra Pradesh, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		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	~
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="~"/>