



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011631/02		Дата регистрации	22.04.2011		Дата решения	15.06.2022	
	Дата переоформления	12.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Синекод							
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	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град. • 20 мл - флаконы - 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)	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland			Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011631/02-011021	2021		Синекод			
		2	Изм. №1 к П N011631/02-011021	2022	1	Синекод			
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		Зигфрид Эвьона СА	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~
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="~"/>