



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015126/01		Дата регистрации	29.10.2008		Дата решения	13.10.2022	
	Дата переоформления	13.10.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд.						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Либексин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Преноксдиазин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	100 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary		Венгрия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015126/01-291008	2008		Либексин®			
		2	Изм. №1 к П N015126/01-291008	2010	1	Либексин®			
		3	Изм. №2 к П N015126/01-291008	2016	2	Либексин®			
		4	Изм. №3 к П N015126/01-291008	2018	3	Либексин®			
		5	Изм. №4 к П N015126/01-291008	2019	4	Либексин®			
		6	Изм. №5 к П N015126/01-291008	2021	5	Либексин®			
		7	Изм. №6 к П N015126/01-291008	2022	6	Либексин®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противокашлевое средство периферического действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R05DB18	Преноксдиазин						
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
		Преноксдиазин		Евроапи Венгрия ЛТД	H-1045, Budapest IV, TU 1-5, Hungary	~			~
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="~"/>