



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015189/01		Дата регистрации	03.10.2008		Дата решения	08.12.2022	
	Дата переоформления	19.08.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Колдакт® Бронхо							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амброксол+Гвайфенезин+Фенилэфрин+Хлорфенамин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп	~	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.(не замораживать) • 100 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)	Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд	Plot No: 13, 14 & 15, Village: Raipur, P.O. Bhagwanpur, Roorkee - 247661, Haridwar, Uttarakhand, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015189/01-190822		2022		Колдакт® Бронхо		
		2	Изм. №1 к П N015189/01-190822		2022	1	Колдакт® Бронхо		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02BE51	Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Хлорфенамин		Суприя Лайфсайенс Лтд	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India	~			~
		Фенилэфрин		Кребс Биокемикалс энд Индастрис Лтд	Regadichelika Village, Kodavalur Mandal, 524 316 Nellore, Andhra Pradesh, India	~			~
		Амброксол		Ану Фарма Лтд	E-17/3 & E-17/4, MIDC Tarapur, Boisar - 401506, Dist. Thane, Zone 4, India	~			~
		Гвайфенезин		Синтокем Лабораториз Пвт.Лтд	B - 5, Industrial Estate, Sanathnagar - 500018, Hyderabad, Telangana State, India	~			~
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="~"/>