



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002526	Дата регистрации	08.07.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	26.06.2023
	Дата переоформления	26.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
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			
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")	Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1		Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002526-031022		2022		Коделак® Нео		
		2	Изм. №1 к ЛП-002526-031022		2023	1	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	Маллади Драгс энд Фармасьютикалз Лимитед	Unit-5, Plot 49, 50,55 & 56 IDA, Gajulamandyam, Renigunta- 517520 Chittor District, Andhra Pradesh, India	2 года	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	~
		Бутамират	Бутамирата цитрат	Фармак, а.с.	Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Klasterni Hradisko, Czech Republic	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
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="~"/>