



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001559/08		Дата регистрации	14.03.2008		Дата решения	11.09.2020	
	Дата переоформления	11.09.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Наброс Фарма Пвт.Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флюколдекс® форте							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кофеин+Парацетамол+Терпингидрат+Фенилэфрин+[Аскорбиновая кислота]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	~	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Наброс Фарма Пвт.Лтд	National highway 8, Kajipura, Kheda, 387411, Gujarat State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-001559/08-140308	2008		Флюколдекс® форте			
		2	Изм. №1 к ЛСР-001559/08-140308	2010	1	Флюколдекс® форте			
		3	Изм. №2 к ЛСР-001559/08-140308	2013	2	Флюколдекс® форте			
		4	Изм. №3 к ЛСР-001559/08-140308	2020	3	Флюколдекс® форте			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство+альфа-адреномиметик+отхаркивающее средство+витамин)							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N02BE51		Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)					
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
		Аскорбиновая кислота		Амоли Оргэник Pvt.Лтд	Block No 442, ECP Canal Road, Village-Luna, Tal-Padra, City: Luna-391 440, Dist: Vadodara, Gujarat State, India	~			~
		Кофеин		Мхиндра индустриал Истет	Sion East, Sion, Mumbai - 400022, India	~			~
		Терпингидрат		Маллади Драгс и Фармасьютикалс Лимитед	Unit-V, Plot No.-49, 50, 55, 56, Ida, Gajulamandyam. Attur P.C. 517520, Renigunta, Chittoor, AP. India	~			~
		Фенилэфрин		Маллади Драгс и Фармасьютикалс Лимитед	Unit-V, Plot No.-49, 50, 55, 56, Ida, Gajulamandyam. Attur P.C. 517520, Renigunta, Chittoor, AP. India	~			~
		Парацетамол		Фармсон Анальгезикс	Plot No. 14, GIDC Industrial Estate, Nandesari, 391340, Vadodara, Gujarat, India	~			~
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="~"/>