



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="П N012732/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.12.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="02.11.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="02.11.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|----------------------|---|---------------------|---------------------|---------------|------------------|---|--|---|---------------|--------|---|--|---|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Наброс Фарма Пвт.Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Флюколдекс®-С"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Парацетамол+Фенилэфрин+[Аскорбиновая кислота]"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">порошок для приготовления раствора для приема внутрь</td> <td rowspan="2">~</td> <td rowspan="2">~</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 г - пакеты (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 5 г - пакеты (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | порошок для приготовления раствора для приема внутрь | ~ | ~ | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | <ul style="list-style-type: none"> 5 г - пакеты (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 5 г - пакеты (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | |
| порошок для приготовления раствора для приема внутрь | ~ | ~ | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 5 г - пакеты (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 5 г - пакеты (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Наброс Фарма Пвт.Лтд</td> <td>National highway 8, Kajipura, Kheda, 387411, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table> | 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 | | | | | |
| 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 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N012732/01-021121</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Флюколдекс®-С</td> </tr> </tbody> </table> | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | П N012732/01-021121 | 2021 | | Флюколдекс®-С | | | | | |
| Нормативная документация | № п/п | | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | |
| | 1 | П N012732/01-021121 | 2021 | | Флюколдекс®-С | | | | | | | | | | | | |
| 9 | <p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгетирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+витамин)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|---|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 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 |
| | | Фенилэфрин | | Маллади Драгс и Фармасьютикалс Лимитед | Unit - 3, Plot No. 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet - 632 403, Vellore District, Tamilnadu, India | ~ | | | ~ |
| | | Парацетамол | | Фармсон Фармасьютикалс Гуджарат Пвт. Лтд. | Unit - 1, Plot No. 28-35, GIDC Industrial Estate, Nandesari - 391 340, Dist. Vadodara, Gujarat State, India | ~ | | | ~ |
| | | Аскорбиновая кислота | | Амоли Органикс Пвт.Лтд | Block No 442, ECP Canal Road, Village-Luna, Tal-Padra, City: Luna-391 440, Dist: Vadodara, Gujarat State, 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="~"/> |