



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002759)-(РГ-RU) Дата регистрации 13.07.2023 Дата решения 13.07.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.</p> <p>Страна: Израиль</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Амбробене СТОПТУССИН</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Бутамират+Гвайфенезин</p>																									
5	<table border="1"> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">4 мг+100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</td> </tr> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	4 мг+100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки	4 мг+100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.</td> <td>80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.</td> <td>80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.</td> <td>80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.</td> <td>80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland	Польша	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland	Польша	3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland	Польша	4	Выпускающий контроль качества	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland	Польша
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland	Польша																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland	Польша																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland	Польша																						
4	Выпускающий контроль качества	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland	Польша																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <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>ЛП-№(002759)-(РГ-RU)-130723</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Амбробене СТОПТУССИН</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(002759)-(РГ-RU)-130723	2023		Амбробене СТОПТУССИН															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(002759)-(РГ-RU)-130723	2023		Амбробене СТОПТУССИН																						

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые и отхаркивающие средства, комбинации; другие противокашлевые средства в комбинации с отхаркивающими средствами							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R05FB02		Противокашлевые препараты в комбинации с отхаркивающими препаратами					
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		Фармак, а.с.	Na Vlinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	~			~
		Гвайфенезин		Чжэцзян Хайчжоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	Yantai Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang Province, China	~			~
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="~"/>