



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012577/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.06.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.06.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="31.05.2023"/></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="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Израиль"/></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Амбробене СТОПТУССИН"/></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бутамират+Гвайфенезин"/></p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">капли для приема внутрь</td> <td rowspan="2">4 мг+100 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке), не хранить в холодильнике, не замораживать</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 25 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 50 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 50 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные /в комплекте со шприцем дозирующим/ - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		капли для приема внутрь	4 мг+100 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке), не хранить в холодильнике, не замораживать		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 25 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 50 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 50 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные /в комплекте со шприцем дозирующим/ - Без рецепта 		
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения										
		Упаковки														
капли для приема внутрь	4 мг+100 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке), не хранить в холодильнике, не замораживать													
			<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 25 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 50 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные - Без рецепта 50 мл - флаконы с капельницей - пачки картонные /в комплекте со шприцем дозирующим/ - 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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика					
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	Чешская Республика												
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="text" value="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>П N012577/01-290620</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Амбробене СТОПТУССИН</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N012577/01-290620</td> <td>2023</td> <td>1</td> <td>Амбробене СТОПТУССИН</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N012577/01-290620	2020		Амбробене СТОПТУССИН	2	Изм. №1 к П N012577/01-290620	2023	1	Амбробене СТОПТУССИН
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование												
1	П N012577/01-290620	2020		Амбробене СТОПТУССИН												
2	Изм. №1 к П N012577/01-290620	2023	1	Амбробене СТОПТУССИН												

		3	Изм. №2 к П N012577/01-290620	2023	2	Амбробене СТОПТУССИН			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противокашлевое средство+отхаркивающее средство
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.	Yanhai Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang Province, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~