



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014782/01		Дата регистрации	09.02.2009		Дата решения	04.07.2023	
	Дата переоформления	28.02.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатория Иннотек Интернациональ						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флюдитек							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбоцистеин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп	50 мг/мл	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 125 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Юнигер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France			Франция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юнигер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France			Франция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Юнигер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France			Франция	
		4	Выпускающий контроль качества	Иннотера Шузи	Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014782/01-270312	2012		Флюдитек			

		2	Изм. №1 к П N014782/01-270312	2016	1	Флюдитек			
		3	Изм. №1 к П N014782/01-270312	2017	1	Флюдитек			
		4	Изм. №2 к П N014782/01-270312	2018	2	Флюдитек			
		5	Изм. №3 к П N014782/01-270312	2020	3	Флюдитек			
		6	Изм. №4 к П N014782/01-270312	2022	4	Флюдитек			
		7	Изм. №5 к П N014782/01-270312	2023	5	Флюдитек			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		отхаркивающее муколитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R05CB03	Карбоцистеин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Карбоцистеин		Бретань Хими Файн	Boisel, 56140 Pleucadeuc, France	~			~
		Карбоцистеин		Моэкс Иберика С.Л.	Poligono Industrial Sur C/Cesar Martinell I Brunet, 12a, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
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="~"/>