



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013278/01		Дата регистрации	29.12.2011		Дата решения	06.07.2021	
	Дата переоформления	04.06.2021		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®-Н							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кофеин+Парацетамол+Хлорфенамин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	~	4 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - 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	НД 42-11545-06	2006		Флюколдекс-Н			
		2	Изм. №1 к НД 42-11545-06	2011	1	Флюколдекс®-Н			
		3	Изм. №2 к НД 42-11545-06	2011	2	Флюколдекс®-Н			
		4	Изм. №3 к НД 42-11545-06	2012	3	Флюколдекс®-Н			
		5	Изм. №4 к НД 42-11545-06	2017	4	Флюколдекс®-Н			
		6	Изм. №5 к НД 42-11545-06	2019	5	ФлюмиТабс®			
		7	Изм. №6 к НД 42-11545-06	2021	6	Флюколдекс®-Н			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство+H1-гистаминовых рецепторов блокатор)							
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
		Хлорфенамин		Махрши Лабораториес Pvt. Лтд	Plot No. 3014/3015, GIDC Phase-3, Panoli-394116, Dist- Bharuch, Gujarat State, India	~			~
		Парацетамол		Фармсон Фармасьютикал Гуджарат Pvt. Лтд.	Unit - 1, Plot No. 28-35, GIDC Industrial Estate, Nandesari - 391 340, Dist. Vadodara, Gujarat State, India	~			~
		Кофеин		Аарти Индастриз Лимитед	Plot No. K-17/18/19, MICD, Tarapur - 401506, Dist - Thane - Zone 4, 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="~"/>