



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002669)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 30.06.2023</p> <p>Дата решения 01.11.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Лаборатория Иннотек Интернациональ</p> <p>Страна Франция</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Флюдитек</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Карбоцистеин</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для приема внутрь</td> <td rowspan="2">750 мг/10 мл</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - саше (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 10 мл - саше (12 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 10 мл - саше (15 шт.) - пачки картонные - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для приема внутрь	750 мг/10 мл	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - саше (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 10 мл - саше (12 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 10 мл - саше (15 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для приема внутрь	750 мг/10 мл	2 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - саше (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 10 мл - саше (12 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 10 мл - саше (15 шт.) - пачки картонные - 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>Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг</td> <td>1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг</td> <td>1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг</td> <td>1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Иннотера Шузи</td> <td>Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France	Франция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France	Франция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Юнитер 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
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France	Франция																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг	1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France	Франция																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Юнитер 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	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002669)-(РГ-РУ)-011123				2023		Флюдитек
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R05CB03	Карбоцистеин						
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
		Карбоцистеин		Бретань Хими Файн	Boisel, 56140 Pleucadeuc, France	~			~
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="~"/>