



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(003768)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="22.11.2023"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="22.11.2028"/>	Дата решения <input type="text" value="22.11.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд."/>	Страна <input type="text" value="Израиль"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Бутамират-Тева"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Бутамират"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		раствор для приема внутрь	1.5 мг/мл	2 года; после вскрытия - 6 месяцев		При температуре не выше 25 град. • 100 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 200 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария			
		4	Выпускающий контроль качества	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003768)-(РГ-RU)-221123	2023		Бутамират-Тева			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R05DB13	Бутамират						
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	~			~
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="~"/>