



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003602)-(РГ-RU)	Дата регистрации 03.11.2023	Дата решения 03.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амброксол Реневал				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амброксол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для приема внутрь и ингаляций	7.5 мг/мл	5 лет	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке	
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта • 4 мл - тубик-капельницы (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 4 мл - тубик-капельницы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций: 0.9% натрия хлорида буфус (тубик-капельницы) 4 мл -10 шт./ - Без рецепта • 4 мл - тубик-капельницы (15 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003602)-(РГ-RU)-031123			Год 2023	№ изм	Наименование Амброксол Реневал	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R05CB06		АТХ Амброксол					
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
		Амброксол	Амброксола гидрохлорид	Шилпа Фарма Лайфсайенсиз Лимитед	Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015816/01-110419	~
		Амброксол	Амброксола гидрохлорид	Шилпа Медикэр Лимитед	Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015816/01-110419	~
		Амброксол	Амброксола гидрохлорид	Корес (Индия) Лимитед	Plot No. 58/1, 58-2, 59-A, 65-A, 65-B, 65-C, 66-A, MIDC, Industrial Area, Dhatav, Roha - 402116, Dist. Raigad, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСП-003164/09-240409	~
		Амброксол	Амброксола гидрохлорид	Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд	2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛС-002243-170522	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~