



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015405/01		Дата регистрации	15.12.2008		Дата решения	17.09.2021		
	Дата переоформления	09.10.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.							
		Страна	Чешская Республика							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амбросан®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амброксол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		таблетки	30 мг	3 года	Упаковки					
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic			Чешская Республика		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015405/01-291210			2010		Амбросан®		
		2	Изм. №1 к П N015405/01-291210			2017	1	Амбросан®		
		3	Изм. №2 к П N015405/01-291210			2019	2	Амбросан®		
		4	Изм. №3 к П N015405/01-291210			2021	3	Амбросан®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство								

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R05CB06	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		Шилпа Медикэр Лимитед	A1&1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B&5B Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India	~			~
		Амброксол		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	~			~
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"/> ~