



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N014832/01 | | Дата регистрации | 30.05.2008 | | Дата решения | 19.05.2022 | |
| | Дата переоформления | 19.05.2022 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Ипка Лабораториз Лимитед | | | | | | |
| | | Страна | Индия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Солвин® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Бромгексин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки | 8 мг | 4 года | Упаковки | | | | |
| | | | | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 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) | Ипка Лабораториз Лимитед | P.O. Sejavta, District - Ratlam (M.P.) 457 001, India | | | Индия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | НД 42-7134-03 | 2003 | | Солвин | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к НД 42-7134-03 | 2010 | 1 | Солвин | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к НД 42-7134-03 | 2011 | 2 | Солвин | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к НД 42-7134-03 | 2012 | 3 | Солвин | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к НД 42-7134-03 | 2012 | 4 | Солвин® | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к НД 42-7134-03 | 2013 | 5 | Солвин® | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------|---|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 7 | Изм. №6 к НД 42-7134-03 | 2013 | 6 | Солвин® | | | |
| | | 8 | Изм. №7 к НД 42-7134-03 | 2014 | 7 | Солвин® | | | |
| | | 9 | Изм. №8 к НД 42-7134-03 | 2014 | 8 | Солвин® | | | |
| | | 10 | Изм. №9 к НД 42-7134-03 | 2019 | 9 | Солвин® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ R05CB02 | АТХ Бромгексин | | | | | | |
| 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 |
| | | Бромгексин | | 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="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="~"/> |