



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |  |  |              |              |            |  |
|---|--|--|---|--|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | ЛСР-007252/08  |   | Дата регистрации   | 10.09.2008                                     |              | Дата решения | 08.11.2023 |  |
|   | Дата переоформления  | 27.04.2023   |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до  | Бессрочный                                     |              |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | Берлин-Хеми АГ                                    |  |  |              |              |            |  |
|   |  | Страна   | Германия  |  |  |              |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Флавамед®  |   |  |  |              |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Амброксол  |   |  |  |              |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения                               |              |              |            |  |
|   |  | таблетки   | 30 мг   | 2 года   | Упаковки                                       |              |              |            |  |
|   |  |  |   |  | При температуре не выше 25 град.               |              |              |            |  |
|   |  |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта</li> </ul> |  |              |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства                               | Производитель  | Адрес производителя                            |              |              | Страна     |  |
|   |  | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Берлин-Хеми АГ   | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany     |              |              | Германия   |  |
|   |  | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Берлин-Хеми АГ   | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany     |              |              | Германия   |  |
|   |  | 3  | Производитель (готовой ЛФ)                        | Берлин-Хеми АГ   | Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany     |              |              | Германия   |  |
|   |  | 4  | Производитель (готовой ЛФ)                        | Менарини-Фон Хейден ГмбХ   | Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany |              |              | Германия   |  |
|   |  | 5  | Выпускающий контроль качества                     | Берлин-Хеми АГ   | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany     |              |              | Германия   |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p> |   |  |  |              |              |            |  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год  | № изм  | Наименование |              |            |  |

|    |  |   |                      |                                  |  |                      |                         |                                    |  |
|----|--|---|----------------------|----------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
|    |  | 1   | ЛСР-007252/08-270423 | 2023                             |  | Флавамед®            |                         |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                      |                                  |  |                      |                         |                                    |  |
|    |  | отхаркивающее муколитическое средство   |                      |                                  |  |                      |                         |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | <b>Код АТХ</b>  | <b>АТХ</b>           |                                  |  |                      |                         |                                    |  |
|    |  | R05CB06   | Амброксол            |                                  |  |                      |                         |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                      | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>   | <b>Производитель</b>             | <b>Адрес</b>   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |  | Амброксол   |                      | Шилпа Фарма Лайфсайенсиз Лимитед | Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B, Deosugur Industrial Area, Deosugur-584 170, Dist: Raichur, Karnataka, India | ~                    |                         |                                    | ~  |
|    |  | Амброксол   |                      | Эррегиере С.п.А.                 | Via Valle Delle Fontane, 2 (loc. Pertegalli, 60) - 24060 Sovere (BG), Italy  | ~                    |                         |                                    | ~  |
|    |  | Амброксол   |                      | Эррегиере С.п.А.                 | Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy   | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                      |                                  |  |                      |                         |                                    | <input type="text" value="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="text" value="~"/>   |