



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000279)-(РГ-RU)	Дата регистрации	17.06.2021	Дата окончания действия	17.06.2026	Дата решения	20.06.2023	
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амброксол-Фармстандарт							
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	Упаковки		При температуре не выше 25 град.			
				2 года; после вскрытия - 6 мес		• 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным шприцем, адаптером/ - Без рецепта • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным шприцем/ - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000279)-(РГ-RU)-250523	2023		Амброксол-Фармстандарт			
9	Фармако-терапевтическая группа	отхаркивающее муколитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Фармако-терапевтическая группа			Фармако-терапевтическая группа				
		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 Фарма Лайфсайенсиз Лимитед	Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India	~			~
		Амброксол		Корес (Индия) Лимитед	Plot No. 58/1, 58-2, 59-A, 65-A, 65-B, 65-C, 66-A, MIDC, Industrial Area, DhataV, Roha, Dist. Raigad, Maharashtra State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~