



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016159/01		Дата регистрации	28.12.2009		Дата решения	19.04.2023	
	Дата переоформления	21.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лазолван®							
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	3 года; после вскрытия - 1 год	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		• 100 мл - флакон-капельницы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Институт де Ангели С.р.Л.	Loc. Prulli № 103/C-50066 Reggello Firenze, Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016159/01-240310	2010		Лазолван®			
		2	Изм. №1 к П N016159/01-240310	2010	1	Лазолван®			
		3	Изм. №2 к П N016159/01-240310	2016	2	Лазолван®			
		4	Изм. №3 к П N016159/01-240310	2017	3	Лазолван®			
		5	Изм. №4 к П N016159/01-240310	2019	4	Лазолван®			
		6	Изм. №5 к П N016159/01-240310	2020	5	Лазолван®			

		7	Изм. №6 к П N016159/01-240310		2021	6	Лазолван®		
		8	Изм. №7 к П N016159/01-240310		2021	7	Лазолван®		
		9	Изм. №7 к П N016159/01-240310		2021	7	Лазолван®		
		10	Изм. №8 к П N016159/01-240310		2022	8	Лазолван®		
		11	Изм. №9 к П N016159/01-240310		2023	9	Лазолван®		
		12	Изм. №10 к П N016159/01-240310		2022	10	Лазолван®		
		13	Изм. №11 к П N016159/01-240310		2022	11	Лазолван®		
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	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		Бидахем С.п.А.	Strada Statale 11 Padana Superiore N8, I-24040 Fornovo San Giovanni (Bergamo), Italy	~			~
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"/> ~