



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N012596/03</p> <p>Дата регистрации 26.11.2007</p> <p>Дата решения 12.10.2022</p> <p>Дата переоформления 21.08.2014</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Сандоз д.д.</p> <p>Страна Словения</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Амброгексал</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Амброксол</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">сироп</td> <td rowspan="2">3 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		сироп	3 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
сироп	3 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик</td> <td>Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик</td> <td>Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик</td> <td>Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик</td> <td>Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик</td> <td>Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик</td> <td>Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия	6	Производитель (готовой ЛФ)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Лихтенхельдт Гмбх Фармацойтише Фабрик	Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Schleswig-Holstein, Germany	Германия																																

		7	Выпускающий контроль качества	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012596/03-261107		2007		Амброгексал®		
		2	Изм. №1 к П N012596/03-261107		2009	1	Амброгексал®		
		3	Изм. №2 к П N012596/03-261107		2010	2	Амброгексал®		
		4	Изм. №3 к П N012596/03-261107		2011	3	Амброгексал®		
		5	Изм. №4 к П N012596/03-261107		2014	4	Амброгексал®		
		6	Изм. №5 к П N012596/03-261107		2018	5	Амброгексал		
7	Изм. №6 к П N012596/03-261107		2022	6	Амброгексал®				
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	Амброксола гидрохлорид	Шилпа Медикэр Лимитед	Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015816/01-110419	~
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"/> ~	