



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002353)-(РГ-RU)	Дата регистрации	17.05.2023	Дата окончания действия	17.05.2028	Дата решения	17.11.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДЖОСЕТ® Актив						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амброксол+Гвайфенезин+Сальбутамол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг+100 мг+2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India		Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India		Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India		Индия
		4	Выпускающий контроль качества	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India		Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002353)-(РГ-РУ)-170523		2023		Джосет® Актив		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		отхаркивающее средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R05C	ОТХАРКИВАЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ, КРОМЕ КОМБИНАЦИЙ С ПРОТИВОКАШЛЕВЫМИ СРЕДСТВАМИ						
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
		Сальбутамол		Суприя Лайфсайенс Лтд.	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India	5 лет			~
		Амброксол		Анух Фарма Лтд	E-17/3, E-17/4 & E-18, M.I.D.C., Tarapur Taluka Palghar, District Thane - 401 506 Boisar, Maharashtra, India	5 лет			~
		Амброксол		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	5 лет			~
		Гвайфенезин		Синтокем Лабс Пвт. Лтд	Unit-II, Plot No.222 to 224 & 235 to 237, Phase-II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет			~
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="~"/>