



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001188)-(РГ-RU)	Дата регистрации 08.09.2022	Дата решения 08.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амброксол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амброксол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма таблетки	Дозировка 30 мг	Срок годности	Условия хранения				
				3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	445143, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	445143, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	445143, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1			Россия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия	
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	445143, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1			Россия	
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001188)-(РГ-RU)-080922		Год 2022	№ изм	Наименование Амброксол		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R05CB06	АТХ Амброксол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер нарк. средств, псих.	

							НД	веществ и их прекурсоров
группировочное или химическое наименование								
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	~	
Амброксол	Амброксола гидрохлорид	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	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-002243-150617	~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~