

Регистрационное удостоверение



|   |  |                                    |   |                                |
|---|--|------------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Номер <b>ЛП-005580</b>                             | Дата регистрации <b>13.06.2019</b> | Дата окончания действия <b>13.06.2024</b> | Дата решения <b>16.08.2023</b> |
|   | Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b> |                                    |   |                                |

|   |  |   |                      |
|---|--|---|----------------------|
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <b>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</b> | Страна <b>Россия</b> |
|---|--|---|----------------------|

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <b>Амброксол-ВЕРТЕКС</b> |
|---|--|--------------------------|

|   |  |                  |
|---|--|------------------|
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <b>Амброксол</b> |
|---|--|------------------|

|   |               |                                       |           |               |                                  |
|---|---------------|---------------------------------------|-----------|---------------|----------------------------------|
| 5   | Формы выпуска | Лекарственная форма                   | Дозировка | Срок годности | Условия хранения                 |
|   |               | раствор для приема внутрь и ингаляций | 7.5 мг/мл | 3 года        | При температуре не выше 25 град. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul> |               |                                       |           |               |                                  |

|   |                                 |   |  |   |  |        |
|---|---------------------------------|---|--|---|--|--------|
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п   | Стадия производства                                | Производитель                                 | Адрес производителя                                | Страна |
|   |                                 | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)  | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС") | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А | Россия |
|   |                                 | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС") | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А | Россия |
|   |                                 | 3   | Производитель (готовой ЛФ)                         | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС") | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А | Россия |
| 4 | Выпускающий контроль качества   | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС") | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А | Россия  |  |        |

|   |   |                                     |
|---|---|-------------------------------------|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a> |
|---|---|-------------------------------------|

|   |                            |       |                            |                   |       |                   |
|---|----------------------------|-------|----------------------------|-------------------|-------|-------------------|
| 8 | Нормативная документация   | № п/п | Номер НД                   | Год               | № изм | Наименование      |
|   |                            | 1     | ЛП-005580-130619           | 2019              |       | Амброксол-Вертекс |
|   |                            | 2     | Изм. №1 к ЛП-005580-130619 | 2021              | 1     | Амброксол-Вертекс |
| 3 | Изм. №2 к ЛП-005580-130619 | 2023  | 2                          | Амброксол-Вертекс |       |                   |

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>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 Фарма Лайфсайенсиз 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  | Корес (Индия) Лимитед            | Plot No. 58/1, 58-2, 59-A, 65-A, 65-B, 65-C, 66-A, MIDC, Industrial Area, Dhatav, Roha - 402116, Dist. Raigad, Maharashtra State, India | 5 лет            | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-003164/09-240409        | ~   |
| Амброксол | Амброксола гидрохлорид      | Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд                                       | 2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sariagam, District: Valsad, 396155, Gujarat, India | 5 лет                            | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.   | ЛС-002243-170522 | ~   |                             |   |

|    |                |   |  |
|----|----------------|---|--|
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  | <input checked="" 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"/> ~             |