



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-007251/08		Дата регистрации	10.09.2008		Дата решения	17.04.2023	
	Дата переоформления	17.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Берлин-Хеми АГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флавамед®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амброксол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		раствор для приема внутрь	15 мг/5 мл	3 года; после вскрытия - 6 месяцев		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)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
4	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-007251/08-170423		2023		Флавамед®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ		АТХ					
		R05CB06	Амброксол						

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	Амброксол		Эррегиере С.п.А.	Via Valle Delle Fontane, 2 (loc. Pertegalli, 60) - 24060 Sovere (BG), Italy	~			~
		Амброксол		Эррегиере С.п.А.	Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy	~			~
		<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></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 <input type="text" value="~"/></p>							
12	Особые отметки								