



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛСР-000826/08</b>      Дата регистрации <b>18.02.2008</b>      Дата решения <b>08.11.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>08.11.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>ШТАДА Арцнайmittel АГ</b></p> <p>Страна: <b>Германия</b></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Колдрекс Юниор</b></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Парацетамол+Фенилэфрин+[Аскорбиновая кислота]</b></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">порошок для приготовления раствора для приема внутрь, [для детей]</td> <td rowspan="2">~</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3 г - пакетики (4 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3 г - пакетики (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		порошок для приготовления раствора для приема внутрь, [для детей]	~	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3 г - пакетики (4 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3 г - пакетики (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
порошок для приготовления раствора для приема внутрь, [для детей]	~	3 года	При температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3 г - пакетики (4 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 3 г - пакетики (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>																			
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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>СмитКляйн Бичем С.А.</td> <td>Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Хемофарм д.о.о.</td> <td>78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina</td> <td>Босния и Герцеговина</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хемофарм д.о.о.	78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina	Босния и Герцеговина					
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания																	
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хемофарм д.о.о.	78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina	Босния и Герцеговина																	
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>																				
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛСР-000826/08-180208</td> <td>2008</td> <td></td> <td>Колдрекс Юниор Хот Дринк</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛСР-000826/08-180208</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Колдрекс® Юниор Хот Дринк</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛСР-000826/08-180208</td> <td>2010</td> <td>2</td> <td>Колдрекс® Юниор Хот Дринк</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛСР-000826/08-180208	2008		Колдрекс Юниор Хот Дринк	2	Изм. №1 к ЛСР-000826/08-180208	2010	1	Колдрекс® Юниор Хот Дринк	3	Изм. №2 к ЛСР-000826/08-180208	2010	2	Колдрекс® Юниор Хот Дринк
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																	
1	ЛСР-000826/08-180208	2008		Колдрекс Юниор Хот Дринк																	
2	Изм. №1 к ЛСР-000826/08-180208	2010	1	Колдрекс® Юниор Хот Дринк																	
3	Изм. №2 к ЛСР-000826/08-180208	2010	2	Колдрекс® Юниор Хот Дринк																	

		4	Изм. №3 к ЛСР-000826/08-180208	2013	3	Колдрекс® Юниор Хот Дринк				
		5	Изм. №4 к ЛСР-000826/08-180208	2014	4	Колдрекс® Юниор				
		6	Изм. №5 к ЛСР-000826/08-180208	2016	5	Колдрекс® Юниор				
		7	Изм. №6 к ЛСР-000826/08-180208	2018	6	Колдрекс Юниор				
		8	Изм. №7 к ЛСР-000826/08-180208	2019	7	Колдрекс Юниор				
		9	Изм. №8 к ЛСР-000826/08-180208	2020	8	Колдрекс Юниор				
		10	Изм. №9 к ЛСР-000826/08-180208	2022	9	Колдрекс Юниор				
		11	Изм. №10 к ЛСР-000826/08-180208	2022	10	Колдрекс Юниор				
		12	Изм. №11 к ЛСР-000826/08-180208	2023	11	Колдрекс Юниор				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+витамин)								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>						
		N02BE51		Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>	
		Фенилэфрин		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~	
		Фенилэфрин		Маллади Драгс и Фармасьютикалс Лимитед	Unit - 3, 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet - 632403, Vellore District, India	~			~	
		Парацетамол		СпекДжиэкс ЭлЭлСи	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616, USA	~			~	
		Парацетамол		Гранулес Индия Лимитед	Temple Road, Bonthapally Medak District, Jinnaram Mandal, 502 313 Hyderabad, Andhra Pradesh, India	~			~	
		Аскорбиновая кислота		ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лимитед	Dalry, Ayrshire, KA24 5JJ, United Kingdom	~			~	
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="~"/>