



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014731/02

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль, Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	5 Basel St., PO Box 3190, Petah Tikva 4951033, Israel
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.01.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.12.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Амбробене
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амброксол
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь и ингаляций
Дозировка	7.5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
амброксола гидрохлорид 0.750 г, вспомогательные вещества (калия сорбат, хлористоводородная кислота 25 %, вода очищенная)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[раствор для приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/мл (флакон-капельница) 40/100 мл x 1 + (мерный стаканчик) x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014731/02-261217

018362

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производство готовой лекарственной формы	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	
Первичная упаковка	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany	

Статс-секретарь - заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

Д.В. Костенников