



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N014731/03
Дата регистрации:	11.01.2009
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	30.10.2014
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль 5 Basel St., PO Box 3190, Petah Tikva 49131, Israel
Торговое наименование лекарственного препарата:	Амбробене
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Амброксол
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
амброксола гидрохлорид 15.0 мг, вспомогательные вещества (лимонной кислоты моногидрат 1.8 мг, натрия хлорид 13.6 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат 4.7 мг, хлористоводородная кислота 25% 0.02 мг, вода для инъекций 1979.9 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл (ампула) 2 мл x 5 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	П N014731/03-141011

005495

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производитель (Все стадии производства)

Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян