



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014731/01

(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)	22.07.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Амбробене
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амброксол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	30 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
амброксола гидрохлорид 30.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 30 мг (блистер) 10 x 2/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014731/01-220720

030929

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

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

Заместитель Министра



В.С. Фисенко