



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001106)-(PI-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	03.08.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.08.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Амбробене
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амброксол
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	15 мг/2 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл (ампула) 2 мл х 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	амброксола гидрохлорид 15.0 мг, вспомогательные вещества (лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, натрия гидрофосфата гептагидрат, хлористоводородная кислота 25 %, вода для инъекций) 043130
14	Срок годности:	5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Меркле ГмбХ, Германия/ Merckle GmbH, Germany	Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия/Ludwig-Merckle- Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany
2	Первичная упаковка	Меркле ГмбХ, Германия/ Merckle GmbH, Germany	Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия/Ludwig-Merckle- Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany
3	Вторичная упаковка	Меркле ГмбХ, Германия/ Merckle GmbH, Germany	Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия/Ludwig-Merckle- Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ, Германия/ Merckle GmbH, Germany	Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия/Ludwig-Merckle- Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Заместитель Министра



С.В. Глаголев