ЕЭК

## Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-003519			Дата регистрации 22	2.03.2016		Дата окон деі	нчания йствия 31.12.2025	Дата решения 21.11.20	)22			
	Дата переоформления 2	21.11.2	022				Разрешё	н ввод в граждансь оборот	г до				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		енование Страна	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ Германия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лазо.	Лазолван® МАКС										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амбр	оксол										
		Лекарственная форма Дози					Срок годности	Условия хранения аковки					
							3 года	При температуре не выше 25 град.					
5	Формы выпуска	капсулы с пролонгированным высвобождением 75 мг				<ul> <li>10 шт блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>5 шт блистеры - пачки картонные (5 шт.) - Без рецепта</li> <li>6 шт блистеры - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта</li> </ul>							
	Сведения о стадиях производства	№ п/ п	/ Стадия производства				Производитель	A	Адрес производителя Страна				
		1	Упаковщ упаковка	ик/фасовщик (вторичная/третичн )	Дельфарм Реймс		10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France		Франция				
6		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)				рарм Реймс	10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France		Франция			
		3					ри Винтроп стрия	196, rue du Marechal Juin - 45200 Amilly, Franc		е Франция			
		4	Выпускающий контроль качества				рарм Реймс	10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France		Франция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					По	жазать инструкции	,					

		№ п/п Номер НД					Год	№ из	вм	Наименование		
		1	ЛП-003519-220316					6	Лазолван 1	Лазолван Макс		
		2	Изм. №1 к ЛП-003519-220316					6 1	Лазолван®	Лазолван® Макс		
		3	Изм. №2 в	с ЛП-00	3519-220316	201	7 2	Лазолван®	Лазолван® Макс			
8		4	Изм. №3 в	с ЛП-00	3519-220316	2019	9 3	Лазолван®	Макс			
	Нормативная	5	Изм. №4 в	с ЛП-00	3519-220316	2020	0 4	Лазолван®	Макс			
	документация	6	Изм. №6 в	с ЛП-00	3519-220316		202	1 6	Лазолван®	Лазолван® Макс		
		7	Изм. №7 в	с ЛП-00	3519-220316		2022	2 7	Лазолван®	Лазолван® Макс		
		8	Изм. №8 н	с ЛП-00	3519-220316		202	1 8	Лазолван®	Лазолван® Макс		
		9	Изм. №9 н	с ЛП-00	3519-220316		202	1 9	Лазолван®	Лазолван® Макс		
		10	Изм. №10	к ЛП-0	03519-220316	519-220316			Лазолван®	MAKC		
		11	Изм. №10 к ЛП-003519-220316				2022	2 10	Лазолван®	Лазолван® МАКС		
9	Фармако-терапевтическая группа	отхаркиваюі	Фармако-терапевтическая группа ивающее муколитическое средство									
	Анатомо-терапевтическая											
10	VIII III OROG	Код <i>A</i> R05CB06	ATX	A C			ATX					
	классификация	RUSCBUO		Амброі	ксол							
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	и / Номер средств, псих. веществ и их		
		Амброксол			Бидахем С.п.А.	Fornovo San Giovanni (BG) - S.S., 11, 24040 (Padana Superiore) 8, Italy	~			~		
		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП										
12	Особые отметки	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										