



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000285)-(РГ-RU)	Дата регистрации	21.06.2021	Дата окончания действия	21.06.2026	Дата решения	02.08.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бутамират-Фармстандарт						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бутамират						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		раствор для приема внутрь	1.5 мг/мл	Упаковки		При температуре не выше 25 град.		
				2 года; после вскрытия - 30 сут		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> <li>• 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000285)-(РГ-РУ)-200323		2023		Бутамират-Фармстандарт		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противокашлевое средство центрального действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R05DB13	Бутамират						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Бутамират		Фармак, а.с.	Na Vlcinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	~			~
		Бутамират		Маллади Драгс энд Фармасьютикалз Лимитед	Unit-5, Plot 49, 50,55 & 56 IDA, Gajulamandyam, Renigunta-517520 Chittor District, Andhra Pradesh, India	~			~
		Бутамират		Олон С.п.А.	Via Benvenuto Cellini, 20-20090 Segrate (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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							<input type="text" value="~"/>