



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012121/01		Дата регистрации	23.08.2010		Дата решения	12.05.2023	
	Дата переоформления	11.11.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Микро Лабс Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Брал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	500 мг+5 мг+0.1 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Микро Лабс Лимитед	No. 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur – 635126, Tamil Nadu, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012121/01-111119	2019		Брал®			
		2	Изм. №1 к П N012121/01-111119	2020	1	Брал®			
		3	Изм. №2 к П N012121/01-111119	2021	2	Брал®			

		4	Изм. №3 к П N012121/01-111119			2022	3	Брал®	
		5	Изм. №4 к П N012121/01-111119			2023	4	Брал®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+спазмолитическое средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02BB52	Метамизол натрия, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
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
		Питофенон		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
		Фенпивериния бромид		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
		Метамизол натрия		Чжэцзян Хайсэнь Фармасьютикал Ко.Лтд	Xiangtan Village, Liushi Street, Dongyang City, Zhejiang, China	~			~
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="~"/>