



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N001708/01	Дата регистрации 08.12.2008	Дата решения 11.08.2021
	Дата переоформления 11.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ПАО "Биосинтез"	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бромгексин	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бромгексин	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма таблетки	Дозировка 8 мг
		Срок годности 3 года	Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
		Производитель ПАО "Биосинтез"	Адрес производителя 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
		Страна Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	ФСП 42-0152-2862-02
		2	P N001708/01-110821
		3	Изм. №1 к ФСП 42-0152-2862-02
		4	Изм. №2 к ФСП 42-0152-2862-02
		5	Изм. №3 к ФСП 42-0152-2862-02
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R05CB02	АТХ Бромгексин
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Бромгексин	Торг. наим. Бромгексина гидрохлорид
		Производитель Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд	Адрес 2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, India
		Срок годности 5 лет	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		Фармакоп. статья / Номер НД ЛС-002024-260617	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~	