



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002602	Дата регистрации	25.08.2014	Дата решения	30.05.2023
	Дата переоформления	09.09.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сентисс Фарма Пвт.Лтд			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Броксинак®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бромфенак				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капли глазные	0.09%	Упаковки		
				2 года; после вскрытия - 30 сут	При температуре 15-25 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> 1.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 002602-250814	2014		Броксинак®
		2	Изм. №1 к ЛП 002602-250814	2015	1	Броксинак®
		3	Изм. №2 к ЛП 002602-250814	2017	2	Броксинак®
		4	Изм. №3 к ЛП 002602-250814	2018	3	Броксинак®
		5	Изм. №4 к ЛП 002602-250814	2019	4	Броксинак®
		6	Изм. №5 к ЛП 002602-250814	2022	5	Броксинак®

		7	Изм. №6 к ЛП 002602-250814		2023	6	Броксинак®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01BC11		Бромфенак					
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
		Бромфенак		Юньсун Файн Кемикалс Ко.Лтд	29-9, Suchon-Ri, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944, Republic of Korea	~			~
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="~"/>