



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002144)-(РГ-RU)	Дата регистрации	11.04.2023	Дата окончания действия	11.04.2028	Дата решения	11.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бромгексин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бромгексин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
				5 лет	При температуре не выше 25 град.					
		капли для приема внутрь	8 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 30 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 40 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 60 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 70 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 80 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 90 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")			300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")			300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия		

			фабрика")						
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10					Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10					Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002144)-(РГ-RU)-110423	2023		Бромгексин			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R05CB02	Бромгексин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Бромгексин	Бромгексина гидрохлорид	Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд	2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, 396155, Gujarat, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ЛС-002024-211022	~
		Бромгексин		Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>