



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>P N001291/02</b>	Дата регистрации <b>23.07.2008</b>	Дата решения <b>17.10.2023</b>																																
	Дата переоформления <b>12.01.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>																																	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</b>	Страна <b>Россия</b>																																
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Бромгексин</b>																																	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Бромгексин</b>																																	
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Упаковки</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для приема внутрь</td> <td rowspan="2">4 мг/5 мл</td> <td colspan="2">3 года; после вскрытия - не более 30 сут. (при температуре не выше 25 град.)</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - Без рецепта</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - Без рецепта</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Упаковки	Условия хранения	раствор для приема внутрь	4 мг/5 мл	3 года; после вскрытия - не более 30 сут. (при температуре не выше 25 град.)		При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - Без рецепта</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - Без рецепта</li> </ul>																						
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Упаковки	Условия хранения																															
раствор для приема внутрь	4 мг/5 мл	3 года; после вскрытия - не более 30 сут. (при температуре не выше 25 град.)		При температуре не выше 25 град.																															
		<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - Без рецепта</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - Без рецепта</li> </ul>																																	
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</td> <td>Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия																							
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																															
1	Производитель (Все стадии, включая 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	<a href="#">Показать инструкции</a>																																	
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>P N001291/02-120123</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Бромгексин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N001291/02-120123</td> <td>2023</td> <td>1</td> <td>Бромгексин</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	P N001291/02-120123	2023		Бромгексин	2	Изм. №1 к P N001291/02-120123	2023	1	Бромгексин																		
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																															
1	P N001291/02-120123	2023		Бромгексин																															
2	Изм. №1 к P N001291/02-120123	2023	1	Бромгексин																															
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство																																	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R05CB02	АТХ Бромгексин																																
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Бромгексин</td> <td></td> <td>Орекс Фарма Пвт. Лтд</td> <td>B-5, Phase-I, MIDC, Dombivli(East), Dist. Thane - 421 203 Maharashtra State, India</td> <td>5 лет</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Бромгексин</td> <td></td> <td>Джайко Кемикал Индастриз</td> <td>Western Express Highway, Post Mira, Kashimira, District Thane-401104, India</td> <td>5 лет</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Бромгексин</td> <td>Бромгексина гидрохлорид</td> <td>Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд</td> <td>2903, 05, 07, 09, 10 &amp; 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке</td> <td>ЛС-002024-211022</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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	Бромгексин		Орекс Фарма Пвт. Лтд	B-5, Phase-I, MIDC, Dombivli(East), Dist. Thane - 421 203 Maharashtra State, India	5 лет			~	Бромгексин		Джайко Кемикал Индастриз	Western Express Highway, Post Mira, Kashimira, District Thane-401104, India	5 лет			~	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, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ЛС-002024-211022	~	
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																												
Бромгексин		Орекс Фарма Пвт. Лтд	B-5, Phase-I, MIDC, Dombivli(East), Dist. Thane - 421 203 Maharashtra State, India	5 лет			~																												
Бромгексин		Джайко Кемикал Индастриз	Western Express Highway, Post Mira, Kashimira, District Thane-401104, India	5 лет			~																												
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, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ЛС-002024-211022	~																												
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					<b>Нет</b>																												
		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					~																												