



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002173	Дата регистрации	06.08.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	03.08.2023
	Дата переоформления	03.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш.					
		Страна	Турция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бронфлекс						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бензидамин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		спрей для местного применения дозированных	0.27 мг/доза	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 30 мл (135 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш.	Orhan Gazi Mahallesi, Tunc Caddesi, No. 3 Esenyurt, Istanbul, Turkey		Турция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002173-201115	2015		Тэнфлекс		
		2	Изм. №1 к ЛП-002173-201115	2016	1	Бронфлекс		
		3	Изм. №2 к ЛП-002173-201115	2017	2	Бронфлекс		
		4	Изм. №3 к ЛП-002173-201115	2018	3	Бронфлекс		
		5	Изм. №4 к ЛП-002173-201115	2023	4	Бронфлекс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A01AD02	Бензидамин						
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>
		Бензидамин		Бал Фарма Лтд	(Unit – II) 61-B Bommasandra Industrial Area Bangalore - 560 099, India	~			~
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="~"/>