



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016176/01		Дата регистрации	09.12.2009		Дата решения	08.09.2023	
	Дата переоформления	24.11.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Софарма АО						
		Страна	Болгария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бронхолитин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Глауцин+Эфедрин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп	~	4 года; после вскрытия - 1 мес	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать)  • 125 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту • 125 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria			Болгария	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria			Болгария	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria			Болгария	
		4	Выпускающий контроль качества	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Pliensko Shosse Str., Bulgaria			Болгария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N016176/01-180211		2011		Бронхолитин®		
		2	Изм. №1 к П N016176/01-180211		2011	1	Бронхолитин®		
		3	Изм. №2 к П N016176/01-180211		2011	2	Бронхолитин®		
		4	Изм. №3 к П N016176/01-180211		2014	3	Бронхолитин®		

		5	Изм. №4 к П N016176/01-180211	2019	4	Бронхолитин®			
		6	Изм. №5 к П N016176/01-180211	2019	5	Бронхолитин®			
		7	Изм. №6 к П N016176/01-180211	2019	6	Бронхолитин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					противокашлевое средство комбинированное (противокашлевое средство центрального действия+симпатомиметическое средство)		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		R05DB20	Противокашлевые препараты другие в комбинации						
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>
		Глауцин		Софарма АО	110, "23rd Pehoten Shipchenski Polk" Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgaria	~			~
		Эфедрин		Эмбио Лимитед	E- 21, M.I.D.C. Industrial Estate, Mahad- Raigad, 402309, Maharashtra, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ПК