



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006723	Дата регистрации	26.01.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	25.09.2023
	Дата переоформления	29.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	БРОМГЕКОМБ экспекторант						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бромгексин+Гвайфенезин+Сальбутамол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		сироп	2 мг+50 мг+1 мг/5 мл	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерной ложкой или с мерным шприцем/ - По рецепту • 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерной ложкой или с мерным шприцем/ - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ 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	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006723-260121	2021		Бромгекомб экспекторант		
		2	Изм. №1 к ЛП-006723-260121	2022	1	Бромгекомб экспекторант		
		3	Изм. №2 к ЛП-006723-260121	2022	2	Бромгекомб экспекторант		
		4	Изм. №3 к ЛП-006723-260121	2023	3	Бромгекомб экспекторант		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		отхаркивающее средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R05C	ОТХАРКИВАЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ, КРОМЕ КОМБИНАЦИЙ С ПРОТИВОКАШЛЕВЫМИ СРЕДСТВАМИ						
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
		Сальбутамол	Сальбутамола сульфат	Суприя Лайфсайенс Лтд	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.- Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001479-090317	~
		Сальбутамол	Сальбутамола сульфат	Джайко Кемикал Индастриз	W.E. Highway, Near Dobia Petrol Pump, Post Mira, Kashimira, Dist. Thane, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001176-150517	~
		Бромгексин		Орекс Фарма Пвт. Лтд	B-5, Phase-I, MIDC, Dombivli(East), Dist. Thane - 421 203 Maharashtra State,India	~			~
		Бромгексин		Джайко Кемикал Индастриз	W.E. Highway, Near Dobia Petrol Pump, Post Mira, Kashimira, Dist. Thane, India	~			~
		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 25 град.	ЛС-002024-260617	~
		Гвайфенезин		Чжэцзян Хайчжоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	Yanhai Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang Province, China	~			~
		Гвайфенезин		Пан Драгс Лимитед	168 GIDC Industrial Estate, Nandesari - 391340 , Vadodara, Gujarat, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~