



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003852	Дата регистрации	21.09.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.10.2023
	Дата переоформления	15.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО Ген Илач ве Саглык Урунлери Сан. Ве Тидж. А.Ш.					
		Страна	Турция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бронхитол-Фармаксис						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Маннитол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		порошок для ингаляций дозированный	40 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 30 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (28 шт.) - пачки картонные (280 шт.) /в комплекте с ингаляторами (2 шт.)/ - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармаксис Лтд	20 Rodborough Road, Frenchs Forest, NSW, 2086, Australia		Австралия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003852-210916	2016		Бронхитол-Фармаксис		
		2	Изм. №1 к ЛП-003852-210916	2017	1	Бронхитол-Фармаксис		
		3	Изм. №2 к ЛП-003852-210916	2018	2	Бронхитол-Фармаксис		
		4	Изм. №3 к ЛП-003852-210916	2018	3	Бронхитол-Фармаксис		

		5	Изм. №4 к ЛП 003852-210916	2020	4	Бронхитол-Фармаксис			
		6	Изм. №5 к ЛП-003852-210916	2021	5	Бронхитол-Фармаксис			
		7	Изм. №5 к ЛП-003852-210916	2021	5	Бронхитол-Фармаксис			
		8	Изм. №6 к ЛП-003852-210916	2022	6	Бронхитол-Фармаксис			
		9	Изм. №7 к ЛП-003852-210916	2022	7	Бронхитол-Фармаксис			
		10	Изм. №8 к ЛП-003852-210916	2023	8	Бронхитол-Фармаксис			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					отхаркивающее муколитическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		R05CB16	Маннитол						
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>
		Маннитол	Перлитол ПФ	Рокетт Фреп	1 rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001491-300816	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></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 <input type="text" value="~"/></p> <p>Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный <input type="text" value="09.03.2016"/></p>							