



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011632/01		Дата регистрации	14.03.2008		Дата решения	23.08.2023	
	Дата переоформления	23.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бронхо-мунал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лизаты бактерий							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	7 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре 15-25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011632/01-310521	2021		Бронхо-мунал®			
		2	Изм. №1 к П N011632/01-310521	2022	1	Бронхо-мунал®			
		3	Изм. №2 к П N011632/01-310521	2023	2	Бронхо-мунал®			
		4	Изм. №3 к П N011632/01-310521	2023	3	Бронхо-мунал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммуностимулирующее средство							

10	Анатоμο-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L03AX	Другие иммуностимуляторы						
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
		Лизаты бактерий: (Haemophilus influenzae; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus viridans; Streptococcus pyogenes; Klebsiella pneumoniae; Klebsiella ozaenaе; Staphylococcus aureus; Moraxella catarrhalis) в виде стандартизированного лиофилизата бактерий (ОМ-85)		ОМ Фарма СА	22 Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland	~			~
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="~"/>