



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(003335)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>04.10.2023</b>      Дата решения <b>04.10.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Берлин-Хеми АГ</b></p> <p>Страна: <b>Германия</b></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Бромгексин 8 Берлин-Хеми</b></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Бромгексин</b></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">8 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые оболочкой	8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта</li> </ul>																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
таблетки, покрытые оболочкой	8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта</li> </ul>																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")</td> <td>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")</td> <td>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")</td> <td>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия	6	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany	Германия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия																																

		7	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия			
		8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003335)-(РГ-RU)-041023	2023		Бромгексин 8 Берлин-Хеми			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R05CB02	Бромгексин						
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
		Бромгексин		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	~			~
		Бромгексин		ФДС Лимитед	Plot No. 19 & 20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatav, 402 116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra, 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="~"/>