



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N008170		Дата регистрации	09.06.2010		Дата решения	24.08.2023	
	Дата переоформления	15.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатории Бушара-Рекордати						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гексализ®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Биклотимол+Лизоцим+Эноксолон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки для рассасывания	5 мг+5 мг+5 мг	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 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)	Лаборатории Бушара-Рекордати	Parc Mecatronic, 03410 Saint Victor, France	Франция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N008170-211211	2011		Гексализ			
		2	Изм. №1 к П N008170-211211	2014	1	Гексализ			
		3	Изм. №2 к П N008170-211211	2017	2	Гексализ			
		4	Изм. №3 к П N008170-211211	2015	3	Гексализ			
		5	Изм. №4 к П N008170-211211	2015	4	Гексализ			
		6	Изм. №5 к П N008170-211211	2015	5	Гексализ			
		7	Изм. №6 к П N008170-211211	2016	6	Гексализ®			

		8	Изм. №7 к П N008170-211211		2017	7	Гексализ®		
		9	Изм. №8 к П N008170-211211		2020	8	Гексализ®		
		10	Изм. №9 к П N008170-211211		2020	9	Гексализ®		
		11	Изм. №10 к П N008170-211211		2021	10	Гексализ®		
		12	Изм. №11 к П N008170-211211		2021	11	Гексализ®		
		13	Изм. №12 к П N008170-211211		2022	12	Гексализ®		
		14	Изм. №13 к П N008170-211211		2023	13	Гексализ®		
		15	Изм. №14 к П N008170-211211		2023	14	Гексализ®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антисептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R02AA20	Прочие антисептики						
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
		Лизоцим		Протеин Компани СА	Industrial Area 1 Rue De La Fagne D'hi 43, 6600 Bastogne, Belgium	~			~
		Лизоцим		Эл-Эм-Си Б. В.	Energieweg 9 NL-8071 DA Nunspeet, The Netherlands	~			~
		Эноксолон		Алхем Интернешнл Лимитед	25/2, Main Mathura Road, Village Kaili, Ballabgarh, Faridabad (Haryana), India	~			~
		Эноксолон		Индена С.п.А.	Via Don Minzoni 6, 20049 Settala (MI), Italy	~			~
		Биклотимол		В. Ман Филс	620, route de Grasse, 06620 Le Bar-sur-Loup, France	~			~
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="~"/>