



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014180/01		Дата регистрации	06.05.2008		Дата решения	19.10.2021	
	Дата переоформления	18.06.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Босналек АО						
		Страна	Босния и Герцеговина						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бронхобос®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбоцистеин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		сироп	125 мг 5 мл	3 года; после вскрытия - 1 мес	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)				
				• 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта					
сироп	250 мг 5 мл	3 года; после вскрытия - 1 мес	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)						
		• 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Босналек АО	53, Jukiceva street, 71000 Sarajevo, Bosnia and Herzegovina			Босния и Герцеговина	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014180/01-301111	2011		Бронхобос®			
		2	Изм. №1 к П N014180/01-301111	2013	1	Бронхобос®			
		3	Изм. №2 к П N014180/01-301111	2014	2	Бронхобос®			

		4	Изм. №3 к П N014180/01-301111		2015	3	Бронхобос®		
		5	Изм. №4 к П N014180/01-301111		2017	4	Бронхобос®		
		6	Изм. №5 к П N014180/01-301111		2018	5	Бронхобос®		
		7	Изм. №6 к П N014180/01-301111		2018	6	Бронхобос®		
		8	Изм. №7 к П N014180/01-301111		2019	7	Бронхобос®		
		9	Изм. №8 к П N014180/01-301111		2020	8	Бронхобос®		
		10	Изм. №9 к П N014180/01-301111		2021	9	Бронхобос®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		отхаркивающее муколитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R05CB03	Карбоцистеин						
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
		Карбоцистеин		Моэхс БСН С.Л.	Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 - 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain	~			~
		Карбоцистеин		ФармаЦелл Индия Прайвит Лимитед	Plot No. B5 & B6, MEPZ, Tambaram Chennai - 600 045, 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="~"/>