



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N011539/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ОМ Фарма СА, Швейцария OM Pharma SA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	22 Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.12.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.09.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бронхо-Ваксом® детский
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Klebsiella ozaenae + Klebsiella pneumoniae + Moraxella catarrhalis + Staphylococcus aureus + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus pyogenes + Streptococcus viridans]
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	3.5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
лиофилизат бактериальных лизатов 3.50 мг (Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Moraxella catarrhalis) в виде стандартизированного ОМ-85 лиофилизата 20.0 мг, вспомогательные вещества (крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, безводный пропиленгликоль, безводный натрия глутамат, маннитол, оболочка капсулы [индигокармин, титана диоксид, желатин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 3.5 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N011539/01-190918

021532

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

ОМ Фарма СА, Швейцария / OM Pharma SA,
Switzerland

22 Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников