



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |                                       |               |  |                     |            |          |
|---|--|--|---|---------------------------------------|---------------|--|---------------------|------------|----------|
| 1 | Номер  | П N015306/01   |   | Дата регистрации                      | 14.08.2008    |  | Дата решения        | 13.07.2023 |          |
|   | Дата переоформления  | 06.03.2017   |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный    |  |                     |            |          |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | Софарма АО  |                                       |               |  |                     |            |          |
|   |  | Страна   | Болгария  |                                       |               |  |                     |            |          |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Кленбутерол Софарма  |   |                                       |               |  |                     |            |          |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Кленбутерол  |   |                                       |               |  |                     |            |          |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности                         |               | Условия хранения                                 |                     |            |          |
|   |  | сироп  | 1 мкг/мл  | 3 года; после вскрытия - 1 мес        |               | Упаковки   |                     |            |          |
|   |  |  |   |                                       |               | При температуре не выше 25 град.                 |                     |            |          |
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту</li> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - По рецепту</li> </ul> |   |                                       |               |  |                     |            |          |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства                               |                                       | Производитель | Адрес производителя                              |                     |            | Страна   |
|   |  | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) |                                       | Софарма АО    | Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria |                     |            | Болгария |
|   |  | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         |                                       | Софарма АО    | Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria |                     |            | Болгария |
|   |  | 3  | Производитель (готовой ЛФ)                        |                                       | Софарма АО    | Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria |                     |            | Болгария |
|   |  | 4  | Выпускающий контроль качества                     |                                       | Софарма АО    | 1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria   |                     |            | Болгария |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции  |   |                                       |               |  |                     |            |          |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  |                                       | Год           | № изм  | Наименование        |            |          |
|   |  | 1  | П N015306/01-280311                               |                                       | 2011          |  | Кленбутерол Софарма |            |          |
|   |  | 2  | Изм. №1 к П N015306/01-280311                     |                                       | 2017          | 1  | Кленбутерол Софарма |            |          |
|   |  | 3  | Изм. №2 к П N015306/01-280311                     |                                       | 2019          | 2  | Кленбутерол Софарма |            |          |
|   |  | 4  | Изм. №3 к П N015306/01-280311                     |                                       | 2019          | 3  | Кленбутерол Софарма |            |          |
|   |  | 5  | Изм. №4 к П N015306/01-280311                     |                                       | 2019          | 4  | Кленбутерол Софарма |            |          |

|    |  |   |                               |                      |   |                      |                         |                                    |  |
|----|--|---|-------------------------------|----------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
|    |  | 6   | Изм. №5 к П N015306/01-280311 |                      | 2022  | 5                    | Кленбутерол Софарма     |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа<br>бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный   |                               |                      |   |                      |                         |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |                               | АТХ                  |   |                      |                         |                                    |  |
|    |  | R03CC13   | Кленбутерол                   |                      |   |                      |                         |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                      | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>            | <b>Производитель</b> | <b>Адрес</b>  | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |  | Кленбутерол   |                               | Софарма АО           | 110, "23rd Pehoten Shipchenski Polk" Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgaria | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                               |                      |   |                      |                         |                                    | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~   |