



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000354	Дата регистрации	22.02.2011	Дата решения	29.05.2020
	Дата переоформления	01.03.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Комбипэк®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сальбутамол+Теофиллин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки пролонгированного действия	8 мг+200 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту	
	таблетки пролонгированного действия	6 мг+200 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту		
	таблетки пролонгированного действия	10 мг+200 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 000354-220211			2011		Комбипэк®	
		2	Изм. №1 к ЛП 000354-220211			2011	1	Комбипэк®	
		3	Изм. №2 к ЛП 000354-220211			2012	2	Комбипэк®	
		4	Изм. №3 к ЛП 000354-220211			2016	3	Комбипэк®	
		5	Изм. №4 к ЛП 000354-220211			2020	4	Комбипэк®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03DB04		Теofilлин в комбинации с симпатомиметиками					
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
		Сальбутамол	Сальбутамола гемисукцинат	ОАО "Завод химреактивкомплект"	142450, Россия, Московская обл., Ногинский р-н, п. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 1	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000210-240310	~
		Теofilлин	Теofilлин	Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	14, Dongyi Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong 255005, P.R.China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.	П N015242/01-270409	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~