



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-003336/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.04.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="30.09.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="20.09.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Сандоз д.д."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Форадил Комби"/></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Будесонид+Формотерол [набор]"/></p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсул с порошком для ингаляций набор</td> <td rowspan="2">200 мкг/12 мкг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td rowspan="2"></td> <td>В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-12 блистеров; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-12 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-1 блистер; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-3 блистера; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-1 блистер; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	капсул с порошком для ингаляций набор	200 мкг/12 мкг	2 года		В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-12 блистеров; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-12 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-1 блистер; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-3 блистера; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-1 блистер; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul>
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения	
		Упаковки											
капсул с порошком для ингаляций набор	200 мкг/12 мкг	2 года		В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке									
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-12 блистеров; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-12 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-1 блистер; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-3 блистера; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-1 блистер; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul>									

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-3 блистера; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul>	
		2 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
капсул с порошком для ингаляций набор	400 мкг/12 мкг	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 400 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 400 мкг-12 блистеров; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 400 мкг-12 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 400 мкг-1 блистер; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 400 мкг-3 блистера; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 400 мкг-1 блистер; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 400 мкг-3 блистера; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) /в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 400 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг-3 блистера; в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul>	

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
3	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
4	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды
6	Производитель (готовой ЛФ)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды

		7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ	Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-003336/09-280616		2016		Форадил Комби		
		2	Изм. №1 к ЛСР-003336/09-280616		2017	1	Форадил Комби		
		3	Изм. №2 к ЛСР-003336/09-280616		2017	2	Форадил Комби		
		4	Изм. №3 к ЛСР-003336/09-280616		2017	3	Форадил Комби		
		5	Изм. №4 к ЛСР-003336/09-280616		2019	4	Форадил Комби		
		6	Изм. №5 к ЛСР-003336/09-280616		2019	5	Форадил Комби		
		7	Изм. №6 к ЛСР-003336/09-280616		2020	6	Форадил Комби		
		8	Изм. №7 к ЛСР-003336/09-280616		2021	7	Форадил Комби		
		9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)					
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03AK07	Формотерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей						
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
		Формотерол		Лузокимика С.п.А.	Via Giotto 9, 23871 Lomagna (LC), Italy	~			~
		Формотерол		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
		Будесонид		Микро-Мачинацьоне СА	Zona Artigianale, 11 Switzerland-6995, Madonna del Piano, Lugano Madonna del Piano, Switzerland	~			~
		Будесонид		Сикор С.р.Л.	Tenuta S.Alessandro 13048 Santhia, Vercelli, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="Да"/>	
		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="~"/>	