



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002166	Дата регистрации	31.07.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.03.2023
	Дата переоформления	04.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")					
	Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ипратерол						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ипратропия бромид+Фенотерол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для ингаляций	0.25 мг/мл+0.5 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 20 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002166-151018	2018		Ипратерол-натив		
		2	Изм. №1 к ЛП-002166-151018	2020	1	Ипратерол-натив		
		3	Изм. №2 к ЛП-002166-151018	2021	2	Ипратерол		
		4	Изм. №3 к ЛП-002166-151018	2021	3	Ипратерол		
		5	Изм. №4 к ЛП-002166-151018	2022	4	Ипратерол		
6	Изм. №5 к ЛП-002166-151018	2023	5	Ипратерол				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+м-холиноблокатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03AL01	АТХ Фенотерол+Ипратропия бромид						
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
		Ипратропия бромид	Ипратропия бромид	Арти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001273-171115	~
		Ипратропия бромид		Неулэнд Лабораториз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India	~			~
		Фенотерол	Фенотерола гидробромид	Люсокимика С.п.А.	Via Giotto 9, 23871 Lomagna (LC), Italy	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-001348-110322	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~