



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000272		Дата регистрации	17.02.2011		Дата решения	27.05.2016	
	Дата переоформления	27.05.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Нортон Хэлскэа Лимитед, выступающий под торговой маркой Айвэкс Фармасьютикалс Юкей						
		Страна	Соединенное Королевство						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Саламол Стери-Неб							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сальбутамол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для ингаляций	1 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
					<ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - ампулы (60 шт.) - 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)	Айвэкс Фармасьютикалз Юкей	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire WA7 3FA, United Kingdom			Великобритания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 000272-170211	2011		Саламол Стери-Неб			

		2	Изм. №1 к ЛП 000272-170211	2011	1	Саламол Стери-Неб			
		3	Изм. №2 к ЛП 000272-170211	2016	2	Саламол Стери-Неб			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03AC02	Сальбутамол						
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	Сальбутамол	Тева Фармасьютикал Файн Кемикалс С.р.Л.	Via E. Fermi, 520 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004518/10-210510	~
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"/> ~