



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000664)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	05.04.2022		Дата окончания действия	05.04.2027		Дата решения	05.04.2022		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Респихейл®											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гликопиррония бромид+Индакатерол											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
				Упаковки									
		капсулы с порошком для ингаляций	50 мкг+110 мкг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)								
				• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1				Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1				Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1				Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1				Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции											

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000664)-(ПГ-RU)-050422				2022		Респихейл®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа									
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами, включая тройные комбинации с кортикостероидами									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ								
		R03AL04	Гликопиррония бромид+Индакатерол								
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		
		Индакатерол		ИНКЕ С.А.	No. 1, C/Argent, Area Industrial Del Llobregat, 08755 Castellbisbal (Barcelona), Spain	~			~		
		Гликопиррония бромид		ИНКЕ С.А.	No. 1, C/Argent, Area Industrial Del Llobregat, 08755 Castellbisbal (Barcelona), Spain	~			~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<div>Да</div>	
		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								<div>~</div>	