



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001439)-(РГ-RU)	Дата регистрации	22.11.2022	Дата окончания действия	22.11.2027	Дата решения	02.10.2023
	Дата переоформления	02.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Респифорб®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид+Формотерол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		капсулы с порошком для ингаляций	320 мкг+9 мкг/ доза	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер/банка в пачке) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - ящики картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul>			

капсулы с порошком для ингаляций	80 мкг+4.5 мкг/ доза	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер/банка в пачке)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - ящики картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul>	
капсулы с порошком для ингаляций	160 мкг+4.5 мкг/ доза	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер/банка в пачке)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - ящики картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul>	

6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС")	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС")	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001439)-(РГ-RU)-021023		2023		Респифорб®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; адренергические средства в комбинации с глюкокортикоидами или другими средствами, кроме антихолинергических средств							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		R03AK07	Формотерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Формотерол		Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	~			~
		Будесонид		Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="button" 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="button" value="~"/>	