



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001819)-(РГ-RU)	Дата регистрации	15.02.2023	Дата окончания действия	15.02.2028	Дата решения	27.07.2023	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	Респисальф® Эйр								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Салметерол+Флутиказон								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		аэрозоль для ингаляций дозированный	25 мкг+125 мкг/доза	2 года	В защищенном от прямого солнечного света месте, вдали от нагревательных приборов, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)					
					• (120 доз) - баллоны - пачки картонные - По рецепту					
		аэрозоль для ингаляций дозированный	25 мкг+250 мкг/доза	2 года	В защищенном от прямого солнечного света месте, вдали от нагревательных приборов, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)					
					• (120 доз) - баллоны - пачки картонные - 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"		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	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Московская обл., 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-№(001819)-(РГ-RU)-150223		2023		Респисальф® Эйр		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		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	Код АТХ		АТХ					
		R03AK06		Сальметерол, 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
		Салметерол		Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	~			~
		Флутиказон		Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	~			~
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"/> ~