



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003541	Дата регистрации	29.03.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	22.04.2021
	Дата переоформления	30.03.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Къези Фармасьютикалс"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	СабаКомб®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Беклометазон+Сальбутамол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		аэрозоль для ингаляций дозированный	250 мкг/доза+100 мкг/доза	2 года	При температуре не выше 30 град. • (200 доз) - баллоны - пачки картонные /в комплекте с распылительной насадкой/ - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Къези Фармасьютика Лтда	Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151, Km 39.2 Estrada Dos Romeiros, Votuparim, Santana de Parnaiba, San Paolo, Brazil			Бразилия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Къези Фармасьютика Лтда	Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151, Km 39.2 Estrada Dos Romeiros, Votuparim, Santana de Parnaiba, San Paolo, Brazil			Бразилия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Къези Фармацевтичи С.п.А.	Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italy			Италия
		4	Выпускающий контроль качества	Къези Фармацевтичи С.п.А.	Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italy			Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		

		1	ЛП-003541-270519			2019		СабаКомб®	
		2	Изм. №1 к ЛП-003541-270519			2020	1	СабаКомб®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03AK13		Сальбутамол и Беклометазон					
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		Тева Фармасьютикал Файн Кемикалс С.р.Л.	Via Messina 38-20154 Milano, Italy	~			~
		Беклометазон		Сикор Сосиэта Италиана Кортикостероиди С.р.л.	Santhia (VC) - Lacialita S. Alessandro, Italy	~			~
		Беклометазон		Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~