



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000624)-(РГ-RU)	Дата регистрации	14.03.2022	Дата окончания действия	14.03.2027	Дата решения	20.09.2023
	Дата переоформления	20.09.2023		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®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Салметерол+Флутиказон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		капсулы с порошком для ингаляций	50 мкг+100 мкг/доза	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> - упаковки ячеювые контурные (1000 шт.) - ящики гофрокартонные - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячеювые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячеювые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячеювые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячеювые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячеювые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячеювые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 30 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 			
капсулы с порошком для ингаляций	50 мкг+250 мкг/доза	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.					

		<ul style="list-style-type: none"> - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - ящики гофрокартонные - In-Bulk 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 устройством для ингаляций/ - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 30 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту
капсулы с порошком для ингаляций	50 мкг+500 мкг/ доза	<p>2 года</p> <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - ящики гофрокартонные - In-Bulk 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 устройством для ингаляций/ - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 30 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - 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	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-№(000624)-(РГ-RU)-200923		2023		Респисальф®		
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, A-15, A-31, A-32 & A-33, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	~			~
		Флутиказон		Вамси Лабс Лтд	A-14, A-15, A-31, A-32 & A-33, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" 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="text" value="~"/>	