



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|--|--|------------------------------|---|---|--|--------------|
| 1 | Номер | ЛП-001115 | Дата регистрации | 03.11.2011 | Дата решения | 07.03.2017 |
| | Дата переоформления | 07.03.2017 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Сентисс Фарма Пвт.Лтд | | | |
| | | Страна | Индия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Будостер® | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Будесонид | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | спрей назальный дозированный | 50 мкг/доза | 2 года; после вскрытия - 3 мес | Упаковки | |
| | | | | При температуре не выше 25 град.(не замораживать) | | |
| | | спрей назальный дозированный | 100 мкг/доза | 2 года; после вскрытия - 3 мес | При температуре не выше 25 град.(не замораживать) | |
| • (200 доз) - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Мифарм С.п.А. | Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy | Италия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП 001115-031111 | 2011 | | Будостер® |
| | | 2 | Изм. №2 к ЛП 001115-031111 | 2014 | 2 | Будостер® |
| | | 3 | Изм. №3 к ЛП 001115-031111 | 2013 | 3 | Будостер® |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|---|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП 001115-031111 | | 2017 | 3 | Будостер® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | глюкокортикостероид для местного применения | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | R01AD05 | Будесонид | | | | | | |
| 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 |
| | | Будесонид | | Сикор - Сосизта Италиана Кортикостероиди Эс.Ар.Эл. | Tenuta S. Alessandro (loc. SANTHIA) - 13048 SANTHIA (VC)), Italy | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |