



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001751)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	30.01.2023		Дата окончания действия	30.01.2028		Дата решения	22.09.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Новатрон нео										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сальбутамол										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
				Упаковки								
		аэрозоль для ингаляций дозированный	100 мкг/доза	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
				• (200 доз) - баллоны - пачки картонные /в комплекте с дозирующим клапаном и распылительной насадкой/ - 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 "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")			195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				

		1	ЛП-№(001751)-(ПГ-RU)-220923				2023		Новатрон нео
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренэргические средства для ингаляционного введения. Селективные бета2-адреномиметики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03AC02	АТХ Сальбутамол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Сальбутамол Сальбутамол	Торг. наим. 	Производитель Суприя Лайфсайенс Лтд Ультратек Индия Лтд	Адрес A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India Plot Nos. 24, 25 & 26, New Chemical Zone, MIDC Taloja, Dist, Raigad, India	Срок годности ~ ~	Условия хранения 	Фармакоп. статья / Номер НД 	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~ ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							<div>Да</div> <div>~</div>