



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001026)-(РГ-RU)		Дата регистрации	18.07.2022		Дата окончания действия	18.07.2027		Дата решения	18.07.2022	
		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										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сальбутамол										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
				Упаковки								
		раствор для ингаляций	1 мг/мл	3 года; после вскрытия пакета - 3 мес				При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 2.5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - ампулы (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - ампулы (60 шт.) - пачки картонные - По рецепту 								
		раствор для ингаляций	2 мг/мл	3 года; после вскрытия пакета - 3 мес				При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 2.5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - ампулы (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - ампулы (60 шт.) - 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 "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-№(001026)-(РГ-RU)-180722		2022		Новатрон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03AC02		Сальбутамол					
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		Суприя Лайфсайенс Лтд	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India	~			~
		Сальбутамол		Джайко Кемикал Индастриз	W.E. Highway, Near Dobia Petrol Pump, Post Mira, Kashimira, Dist. Thane, 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"/> ~	