



## Регистрационное удостоверение



|    |  |   |   |  |   |                  |                  |                             |   |
|----|--|---|---|--|---|------------------|------------------|-----------------------------|---|
| 1  | Номер <input type="text" value="ЛП-№(002091)-(РГ-RU)"/>                                      | Дата регистрации <input type="text" value="03.04.2023"/>  | Дата решения <input type="text" value="21.12.2023"/>                      | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>  |   |                  |                  |                             |   |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд."/>  | Страна <input type="text" value="Израиль"/>                               |  |   |                  |                  |                             |   |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | <input type="text" value="Сальбутамол-Тева"/>   |   |  |   |                  |                  |                             |   |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <input type="text" value="Сальбутамол"/>  |   |  |   |                  |                  |                             |   |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения  |                  |                  |                             |   |
|    |  | аэрозоль для ингаляций дозированный   | 100 мкг/доза  | 3 года   | Упаковки<br>В защищенном от прямого солнечного света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать)<br>• (200 доз) - баллоны - пачки картонные - По рецепту |                  |                  |                             |   |
| 6  | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя   | Страна           |                  |                             |   |
|    |  | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                         | Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия | Unit 14/15, 27/35, 301 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland   | Ирландия         |                  |                             |   |
|    |  | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                                 | Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия | Unit 14/15, 27/35, 301 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland   | Ирландия         |                  |                             |   |
|    |  | 3   | Производитель (готовой ЛФ)  | Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия | Unit 14/15, 27/35, 301 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland   | Ирландия         |                  |                             |   |
| 4  | Выпускающий контроль качества  | Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия  | Unit 14/15, 27/35, 301 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland | Ирландия   |   |                  |                  |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <input type="text" value="Показать инструкции"/>  |   |  |   |                  |                  |                             |   |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п   | Номер НД  | Год  | № изм   | Наименование     |                  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | 1   | ЛП-№(002091)-(РГ-RU)-030423   | 2023   |   | Сальбутамол-Тева |                  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | <input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>   |   |  |   |                  |                  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | <input type="text" value="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   |   | Сикор - Сосьета Италияна Кортикостероиди С.Р.Л.  | Caronno Pertusella (VA) - Via Enrico Fermi, 520, Italy  | ~                |                  |                             | ~   |
|    |  | Сальбутамол   |   | Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.  | Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy   | ~                |                  |                             | ~   |
| 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="~"/>                                  |