



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003681	Дата регистрации	16.06.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.06.2023
	Дата переоформления	29.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тиотропиум						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиотропия бромид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы с порошком для ингаляций	18 мкг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		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-003681-010318		2018		Тиотропиум-натив		
		2	Изм. №2 к ЛП-003681-010318		2019	2	Тиотропиум-натив		
		3	Изм. №3 к ЛП-003681-010318		2020	3	Тиотропиум-натив		
		4	Изм. №4 к ЛП-003681-010318		2021	4	Тиотропиум		
		5	Изм. №5 к ЛП-003681-010318		2021	5	Тиотропиум		
		6	Изм. №6 к ЛП-003681-010318		2022	6	Тиотропиум		
		7	Изм. №7 к ЛП-003681-010318		2023	7	Тиотропиум		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа м-холиноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03BB04	АТХ Тиотропия бромид						
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
		Тиотропия бромид		Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБАЛХИМФАРМ" (ООО "ГЛОБАЛХИМФАРМ")	141707, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 7, корп. Е	~			~
		Тиотропия бромид		Мелоди Хелфкеа Пвт. Лтд	Plot No. J-73, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra state, India	~			~
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							Да <input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/>