



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002891)-(РГ-RU)	Дата регистрации 28.07.2023	Дата решения 28.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Нортон Хэлскэа Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс ЮКей	Страна Соединенное Королевство			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Буденит Стери-Неб				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		суспензия для ингаляций дозированная	0.5 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (60 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
		суспензия для ингаляций дозированная	0.25 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 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)	Нортон Хелскеа Лимитед	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom	Соединенное Королевство
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Нортон Хелскеа Лимитед	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom	Соединенное Королевство
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Нортон Хелскеа Лимитед	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom	Соединенное Королевство
		4	Выпускающий контроль качества	Нортон Хелскеа Лимитед	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom	Соединенное Королевство

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002891)-(РГ-RU)-280723			Год 2023	№ изм	Наименование Буденит Стери-Неб	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03BA02		АТХ 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 С.р.Л.	Tenuta S.Alessandro 13048 Santhia, Vercelli, Italy	~			~
		Будесонид		Сикор де мехико с.а. Де с.в.	Av. San Rafael 35, Parque Industrial Lerma, 52000, Lerma, Edo De Mexico	~			~
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"/> ~							