



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005509	Дата регистрации	13.05.2019	Дата окончания действия	13.05.2024	Дата решения	01.11.2022
	Дата переоформления	01.11.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Формотерол ПСК						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Формотерол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы с порошком для ингаляций	12 мкг/доза	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 30 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005509-130519			2019		Формотерол	
		2	Изм. №1 к ЛП-005509-130519			2019	1	Формотерол	
		3	Изм. №2 к ЛП-005509-130519			2020	2	Формотерол ПСК	
		4	Изм. №3 к ЛП-005509-130519			2020	3	Формотерол ПСК	
		5	Изм. №4 к ЛП-005509-130519			2020	4	Формотерол ПСК	
		6	Изм. №5 к ЛП-005509-130519			2021	5	Формотерол ПСК	
7	Изм. №6 к ЛП-005509-130519			2022	6	Формотерол ПСК			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		R03AC13			Формотерол				
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
		Формотерол		Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке		~
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"/> ~