



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N014614/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="10.09.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="26.07.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="26.07.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="ПУЛЬМОЗИМ®"/></p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Дорназа альфа"/></p>																																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для ингаляций</td> <td rowspan="2">2.5 мг/2.5 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 2.5 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 2.5 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для ингаляций	2.5 мг/2.5 мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> 2.5 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 2.5 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																
		Упаковки																																			
раствор для ингаляций	2.5 мг/2.5 мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																																		
		<ul style="list-style-type: none"> 2.5 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 2.5 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Вудсток Стерайл Солюшнз Инк.</td> <td>2210 Lake Shore Drive, 60098 Woodstock, Illinois, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Вудсток Стерайл Солюшнз Инк.</td> <td>2210 Lake Shore Drive, 60098 Woodstock, Illinois, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Вудсток Стерайл Солюшнз Инк.	2210 Lake Shore Drive, 60098 Woodstock, Illinois, USA	США		2	Производитель (готовой ЛФ)	Вудсток Стерайл Солюшнз Инк.	2210 Lake Shore Drive, 60098 Woodstock, Illinois, USA	США		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Вудсток Стерайл Солюшнз Инк.	2210 Lake Shore Drive, 60098 Woodstock, Illinois, USA	США																																
	2	Производитель (готовой ЛФ)	Вудсток Стерайл Солюшнз Инк.	2210 Lake Shore Drive, 60098 Woodstock, Illinois, USA	США																																
	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																																
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																
	5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																																

	6	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.				Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		Швейцария
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N014614/01-270122			2022		Пульмозим®	
		2	Изм. №1 к П N014614/01-270122			2022	1	Пульмозим®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа отхаркивающее муколитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R05CB13	Дорназа альфа						
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
		Дорназа альфа		Дженентек Инк.	1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA	~			~
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="~"/>