



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N002275/02		Дата регистрации	21.05.2008		Дата решения	22.07.2020	
	Дата переоформления	22.07.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Будесонид							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для ингаляций	0.5 мг/мл	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
		раствор для ингаляций	0.25 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - 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 "Натива" (ООО "Натива")			Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N002275/02-040411		2011		Бенакорт®		
		2	Изм. №1 к P N002275/02-040411		2012	1	Бенакорт®		
		3	Изм. №2 к P N002275/02-040411		2012	2	Бенакорт®		
		4	Изм. №3 к P N002275/02-040411		2014	3	Будесонид-натив		
		5	Изм. №4 к P N002275/02-040411		2016	4	Будесонид-натив		
		6	Изм. №5 к P N002275/02-040411		2019	5	Будесонид-натив		
		7	Изм. №6 к P N002275/02-040411		2019	6	Будесонид-натив		
		8	Изм. №7 к P N002275/02-040411		2019	7	Будесонид-натив		
		9	Изм. №8 к P N002275/02-040411		2020	8	Будесонид-натив		
		10	Изм. №9 к P N002275/02-040411		2020	9	Будесонид-натив		
		11	Изм. №9 к P N002275/02-040411		2020	9	Будесонид		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03BA02	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	Будесонид микронизированный	Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-002669/08-010219	~
		Будесонид	Будесонид	ОАО "Завод химреактивкомплект"	142450, Россия, Московская обл., Ногинский р-н, п. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 1	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000620-011210	~
		Будесонид	Будесонид	Кристал Фарма С.А.	Parque Tecnologico, Parcela 105, Boecillo 47151 (Valladolid), Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	П N014733/01-120210	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Да <input type="checkbox"/>
		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							~ <input type="checkbox"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года