



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002091)-(РГ-RU)	Дата регистрации 03.04.2023	Дата решения 03.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Страна Израиль			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сальбутамол-Тева				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сальбутамол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		аэрозоль для ингаляций дозированный	100 мкг/доза	3 года	Упаковки В защищенном от прямого солнечного света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать) • (200 доз) - баллоны - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия	Unit 14/15, 27/35, 301 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland	Ирландия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия	Unit 14/15, 27/35, 301 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland	Ирландия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия	Unit 14/15, 27/35, 301 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland	Ирландия
		4	Выпускающий контроль качества	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия	Unit 14/15, 27/35, 301 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland	Ирландия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002091)-(РГ-RU)-030423			Год 2023	№ изм	Наименование Сальбутамол-Гева	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03AC02		АТХ Сальбутамол					
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
		Сальбутамол		Сикор - Сосьета Италия Кортикостероиды С.Р.Л.	Caronno Pertusella (VA) - Via Enrico Fermi, 520, Italy	~			~
		Сальбутамол		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	~			~
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"/> ~