



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003147)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия / Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Дата регистрации:	07.09.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.09.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Спирива® Респимат®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тиотропия бромид
10	Лекарственная форма:	раствор для ингаляций
11	Дозировка(-и):	2.5 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для ингаляций, 2.5 мкг/доза (картридж) 4.0 мл (60 доз) x 1 + ингалятор Респимат® x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ингаляционная доза: тиотропий 0.0025 мг (соответственно тиотропия бромид моногидрат 0.0031235 мг), вспомогательные вещества (бензалкония хлорид, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота 1М, вода очищенная)

14 Срок годности:

3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания/ Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spain	Прат де ла Рибa, 50, Сант Кугат дель Вальес, 08174 Барселона, Испания / Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain
3	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
4	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания/ Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spain	Прат де ла Рибa, 50, Сант Кугат дель Вальес, 08174 Барселона, Испания / Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain
5	Вторичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
6	Вторичная упаковка	Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания/ Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spain	Прат де ла Рибa, 50, Сант Кугат дель Вальес, 08174 Барселона, Испания / Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain
7	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
8	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания/ Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spain	Прат де ла Рибa, 50, Сант Кугат дель Вальес, 08174 Барселона, Испания / Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

