

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(006053)-(ПГ-RU)**

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/<br>Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany                |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/<br>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 28.06.2024                                                                                                        |
| 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:                               | 28.06.2024                                                                                                        |

Российской Федерации

## Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                          | Спиолто® Респимат®                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Олодатерол + Тиотропия бромид                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для ингаляций дозированный                                                                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 2,5 мкг+2,5 мкг/доза                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [раствор для ингаляций дозированный, 2,5 мкг + 2,5 мкг/доза (картридж) 4 мл x 1 + ингалятор Респимат® x 1] x 1 (пачка картонная)                                                                                                                                        |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | ингаляционная доза: олодатерол 0.0025 мг (соответствует олодатерола гидрохлориду 0.002736 мг), тиотропий 0.0025 мг (соответствует тиотропия бромид моногидрату 0.003124 мг), вспомогательные вещества (бензалкония хлорида раствор (соответствует бензалкония хлориду). |

|    |                |                                                                 |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------|
|    |                | 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/<br>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216<br>Ингельхайм-на-Рейне, Германия/<br>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/<br>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216<br>Ингельхайм-на-Рейне, Германия/<br>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/<br>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216<br>Ингельхайм-на-Рейне, Германия/<br>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/<br>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216<br>Ингельхайм-на-Рейне, Германия/<br>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

