

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006053)-(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:	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

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:	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/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
2	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
3	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
4	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

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

