



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001843)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
3	Дата регистрации:	20.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.02.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.02.2023

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:	Астмасол® бронхо
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ипратропия бромид + Фенотерол
10	Лекарственная форма:	раствор для ингаляций
11	Дозировка(-и):	0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (флакон) 20 мл x 1 (пачка картонная) [раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (тюбик-капельница А) 0.5 мл x 10 + растворитель (ампула Б) 3 мл x 10] x 1/2 (пачка картонная) [раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (тюбик-капельница А) 1/2 мл x 10 + растворитель (ампула Б) 2 мл x 10] x 1/2 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	тюбик-капельница А или флакон: ипратропия бромид моногидрат 0.261 мг (в пересчете на ипратропия бромид 0.25 мг), фенотерола гидробромид 0.5 мг, вспомогательные вещества (бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций); ампула Б (растворитель): натрия хлорид, вода для инъекций
14	Срок годности:	флаконы - 5 лет; тюбик-капельницы А и ампулы Б – 2 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	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Заместитель Министра




С.В. Глаголев