



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001751)-(PT-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:	30.01.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	30.01.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.01.2023

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:	Новатрон нео
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сальбутамол
10	Лекарственная форма:	аэрозоль для ингаляций дозированный
11	Дозировка(-и):	100 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	[аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза (баллон) 200 доз x 1 + (дозировочный клапан) x 1 + (распылительная насадка) x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	сальбутамола сульфат 0.1205 мг [в пересчете на сальбутамол 0.100 мг], вспомогательные вещества (этанол 96 % (спирт этиловый 96 %), пропеллент HFA-134a (1,1,1,2-тетрафторэтан))
14	Срок годности:	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

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко