



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП №(000437)-(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:	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Дата регистрации:	17.11.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.11.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.11.2021

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:	Инспиракс®
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)
13	Состав лекарственного препарата:	ипратропия бромид моногидрат 0.261 мг [в пересчете на ипратропия бромид 0.250 мг], фенотерола гидробромид 0.500 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, хлористоводородная кислота раствор 1 М, натрия эдетат, бензалкония хлорид в пересчете на 100% вещество, 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	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев