

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(001819)-(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 "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул., Программистов, д. 5, стр. 1
3	Дата регистрации:	15.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.02.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	15.02.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.02.2023

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:	Респисальф® Эйр
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Салметерол+Флутиказон
10	Лекарственная форма:	аэрозоль для ингаляций дозированный
11	Дозировка(-и):	25 мкг + 125 мкг/доза, 25 мкг + 250 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	аэрозоль для ингаляций дозированный, 25 мкг + 125 мкг/доза, 25 мкг + 250 мкг/доза (баллон) 120 доз x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	салметерола ксинафоат 36.3/36.3 мкг (в пересчете на

046843

салметерол 25/25 мкг), флутиказона пропионат 125/250 мкг, вспомогательные вещества (сорбитана триолеат, этанол, 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 "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул., Программистов, д. 5, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул., Программистов, д. 5, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул., Программистов, д. 5, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул., Программистов, д. 5, стр. 1

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев