

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001646)-(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:	11.01.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	11.01.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.01.2023

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:	Респикомб® Эйр
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Беклометазон+Формотерол
10	Лекарственная форма:	аэрозоль для ингаляций дозированный
11	Дозировка(-и):	100 мкг/доза + 6 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза + 6 мкг/доза (баллон) 120 доз x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	беклометазона дипропионат 100 мкг, формотерола

045326

		фумарата дигидрат 6 мкг, вспомогательные вещества (хлористоводородной кислоты раствор 1 М, этанол абсолютированный, 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 "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

Первый заместитель
Министра

В.С. Фисенко

(подпись)
М.П.

