


 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000624)-(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 обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д 5, стр. 1
3	Дата регистрации:	14.03.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	14.03.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	20.09.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.03.2022

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®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Салметерол+Флутиказон
10	Лекарственная форма:	капсулы с порошком для ингаляций
11	Дозировка(-и):	50 мкг + 100 мкг/доза, 50 мкг + 250 мкг/доза, 50 мкг + 500 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 100 мкг/доза, 50 мкг + 250 мкг/доза, 50 мкг + 500 мкг/доза (флакон) 30 x 1/2 (пачка картонная); [капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 100 мкг/доза, 50 мкг + 250 мкг/доза, 50 мкг + 500 мкг/доза (флакон) 30 x 1/2 + устройство для ингаляций x 1] x 1 (пачка картонная); капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 100 мкг/доза, 50 мкг + 250 мкг/доза, 50 мкг +

050904

	500 мкг/доза (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная); [капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 100 мкг/доза, 50 мкг + 250 мкг/доза, 50 мкг + 500 мкг/доза (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 + устройство для ингаляций x 1] x 1 (пачка картонная) упаковка in-bulk: капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 100 мкг/доза, 50 мкг + 250 мкг/доза, 50 мкг + 500 мкг/доза (контурная ячейковая упаковка) x 1000 (ящик из гофрированного картона)
13 Состав лекарственного препарата:	сальметерола ксинафат 72.6/72.6/72.6 мкг (в пересчете на сальметерол 50/50/50 мкг), флутиказона пропионат 100/250/500 мкг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, капсула [корпус: желатин, вода очищенная; крышечка: желатин, вода очищенная, краситель железа оксид желтый (E172): +/+-, краситель железа оксид красный (E172): -/+-, титана диоксид (E171)])
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 "Спутник Технополис", Россия	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский 42, к.5, помещ. 1Н
4	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
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис", Россия	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский 42, к.5, помещ. 1Н
6	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

С.В. Глаголев

(подпись)
М.П.