

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(001346)-(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:                                                         | 27.10.2022                                                                        |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 27.10.2027                                                                        |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                 |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 14.12.2022                                                                        |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 27.10.2022                                                                        |

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® 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 дозированных                                                              |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | (25 мкг+50 мкг)/доза                                                                             |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | аэрозоль для ингаляций дозированный, (25 мкг+50 мкг)/доза (баллон) 120 доз x 1 (пачка картонная) |

045076

|    |                                  |                                                                                                                                                                         |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | сальметерола ксинафоат 36.3 мкг (в пересчете на сальметерол 25 мкг), флутиказона пропионат 50 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

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

