



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004988

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.08.2018
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.06.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Астмасол®-СОЛОфарм
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ипратропия бромид + Фенотерол
Лекарственная форма	раствор для ингаляций
Дозировка	0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
тюбик-капельница А или флакон: ипратропия бромид моногидрат 0.261 мг [в пересчете на ипратропия бромид 0.25 мг], фенотерола гидробромид 0.5 мг, вспомогательные вещества (динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций); ампула Б (растворитель): натрия хлорид, вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (флакон) 20 мл x 1 (пачка картонная); раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (тюбик-капельница А) 0.5 мл x 10/20 + растворитель (ампула Б) 3 мл x 10/20 (пачка картонная); раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (тюбик-капельница А) 1/2 мл x 10/20 + растворитель (ампула Б) 2 мл x 10/20 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛПИ-004988-210619

024499

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Статс-секретарь - заместитель
Министра


(подпись)
М.П. 

Д.В. Костенников