



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000547)-(PI-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:	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Дата регистрации:	03.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.02.2022

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:	Сальбутамол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сальбутамол
10	Лекарственная форма:	аэрозоль для ингаляций дозированный
11	Дозировка(-и):	100 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	[аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза (баллон) 200 доз (12 мл) x 1 + насадка-ингалятор с защитным колпачком x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	1 баллон/1 доза: сальбутамола сульфат 0.029 г/0.1208 мг (в пересчете на 100 % вещество), эквивалентно 0.024 г/0.1 мг сальбутамола, вспомогательные вещества (олеиловый спирт, этанол (спирт этиловый 96 %), норфлуран)

14 Срок годности:

3 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	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.