



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-003678**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. /<br>Teva Pharmaceutical Industries Ltd.                                                                                                                   |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel                                                                                                                                                  |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 14.06.2016                                                                                                                                                                                        |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | 31.12.2025                                                                                                                                                                                        |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 29.02.2024                                                                                                                                                                                        |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                   |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | ДуоРесп Спиромакс                                                                                                                                                                                 |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Будесонид+Формотерол                                                                                                                                                                              |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | порошок для ингаляций дозированный                                                                                                                                                                |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 160/4.5 мкг/доза, 320/9 мкг/доза                                                                                                                                                                  |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |
| будесонид (микронизированный) 160/320 мкг, формотерола фумарата дигидрат (микронизированный) 4.5 мкг/9 мкг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат)                                        |                                                                                                                                                                                                   |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | порошок для ингаляций дозированный, 160/4.5 мкг/доза (ингалятор) 120 доз x 1/3 (пачка картонная)<br>порошок для ингаляций дозированный, 320/9 мкг/доза (ингалятор) 60 доз x 1/3 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-003678-260521                                                                                                                                                                                  |

053626



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

*Производитель (Все стадии производства)*

Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия / Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Ireland

Unit 14/15, 27/35 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland

**Первый заместитель Министра**

(подпись)

**В.С. Фисенко**

М.П.