



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003164

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия, Boehringer Ingelheim International GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.08.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.09.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Спиолто® Респимат®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Олодатерол + Тиотропия бромид
Лекарственная форма	раствор для ингаляций дозированный
Дозировка	2.5 мкг + 2.5 мкг/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ингаляционная доза: олодатерол 0.0025 мг (соответственно олодатерола гидрохлорид 0.002736 мг), тиотропий 0.0025 мг (соответственно тиотропия бромид моногидрат 0.003124 мг), вспомогательные вещества (бензалкония хлорида раствор (соответственно бензалкония хлорида), динатрия эдетат, хлористоводородная кислота 1M, вода очищенная)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[раствор для ингаляций дозированный, 2.5 мкг + 2.5 мкг/доза (картридж) 4 мл x 1 + ингалятор Респимат® x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003164-310815

031509

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

Производитель (Все стадии производства)

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и
Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co.KG, Germany

Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

Заместитель Министра



В.С. Фисенко