



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000664)-(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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
3	Дата регистрации:	05.04.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	05.04.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	—
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.03.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.04.2022

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:	Респихейл®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гликопиррония бромид+Индакатерол
10	Лекарственная форма:	капсулы с порошком для ингаляций
11	Дозировка(-и):	50 мкг + 110 мкг
12	Форма(-ы) выпуска:	[капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 110 мкг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10 × 3 + (ингалятор) × 1] × 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гликопиррония основание 0,050 мг (соответствует гликопиррония бромиду 0,0626 мг), индакатерола основание 0,110 мг (соответствует индакатерола малеату 0,1425 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, магния стеарат, капсула твердая [корпус — каррагинан, гипромеллоза, калия ацетат, вода очищенная, крышечка — каррагинан,

		гипромеллоза, калия ацетат, вода очищенная, краситель желтый хинолиновый (E104), краситель зеленый прочный (E143), титана диоксид (E171))
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"), Российская Федерация	141983, 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"), Российская Федерация	141983, 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"), Российская Федерация	141983, 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"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев