



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-004200/10

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Нортон Хэлскэа Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС ФармасьютикалсЮКей, Соединенное Королевство NortonHealthcareLimited T/A Ivax Pharmaceuticals UK
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5 HX, United Kingdom
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	13.05.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.02.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Буденит Стери-Неб
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Будесонид
Лекарственная форма	суспензия для ингаляций дозированная
Дозировка	0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
будесонид 0.25/0.5 мг, вспомогательные вещества (полисорбат-80, натрия хлорид, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, динатрия эдетат, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл (ампула) 2 мл x 20/60 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-004200/10-040221

035433

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

Производитель (Все стадии производства)

Нортон ХелскеаЛимитед ЮКей Лимитед,
Соединенное Королевство / Norton
Healthcare Limited, United Kingdom

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко