



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N013826/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенека АБ, Швеция, AstraZeneca AB
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	SE-151 85 Sodertalje, Sweden
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.09.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.11.2016
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Пульмикорт®
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 (будесонид микронизированный) 0.25/0.5 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия цитрат, эдетат динатрия (натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (двухзамещенная) (динатриевая соль ЭДТА)), полисорбат 80, лимонная кислота (безводная), вода очищенная)	
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 (контейнер) 2 мл x 20 (пачка картонная) Упаковка "Ин балк": суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл (контейнер) 2 мл x 400 (короб) суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл (контейнер) 2 мл x 420 (короб)
Реквизиты нормативной документации	П N013826/01-140907

013045

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
SE-151 85 Sodertalje, Sweden	
Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
SE-151 85 Sodertalje, Sweden	
Вторичная/потребительская упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
SE-151 85 Sodertalje, Sweden	
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия
142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
SE-151 85 Sodertalje, Sweden	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия
142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян