



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002194)-(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:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьский, Польша 19 Pelplinska Str, 83-200 Starogard Gdanski, Poland
3	Дата регистрации:	18.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.04.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.04.2023

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:	Пульмибуд
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Будесонид
10	Лекарственная форма:	суспензия для ингаляций дозированная
11	Дозировка(-и):	0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл (ампула) 2 мл x 20 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	будесонид (будесонид микронизированный) 0.25/0.5 мг, вспомогательные вещества (динатрия

047691

эдетат натрия хлорид, полисорбат-80, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, вода для инъекций)

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	Дженетик С.П.А. / Genetic S.P.A.	ул. Канфора, 84084 Фишано (провинция Салерно), Италия / Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italy
2	Первичная упаковка	Дженетик С.П.А. / Genetic S.P.A.	ул. Канфора, 84084 Фишано (провинция Салерно), Италия / Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italy
3	Вторичная упаковка	Дженетик С.П.А. / Genetic S.P.A.	ул. Канфора, 84084 Фишано (провинция Салерно), Италия / Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italy
4	Выпускающий контроль качества	Дженетик С.П.А. / Genetic S.P.A.	ул. Канфора, 84084 Фишано (провинция Салерно), Италия / Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italy

Заместитель Министра



С.В. Глаголев