



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006263

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.06.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.02.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Респиум®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тиотропия бромид
Лекарственная форма	капсулы с порошком для ингаляций
Дозировка	18 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
тиотропия бромид моногидрат 22.5 мкг [в пересчете на тиотропий 18 мкг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, капсула твердая [корпус капсулы – калия ацетат, каррагинан, вода очищенная, гипромеллоза, крышечка капсулы – краситель «солнечный закат» желтый FCF (E110), краситель зеленый прочный FCF (E143), краситель хинолиновый желтый (E104), калия ацетат, каррагинан, титана диоксид, вода очищенная, гипромеллоза])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/6 (пачка картонная); [капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/6 + (устройство для ингаляций) x 1] (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006263-160620

040790

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

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной
ответственностью "ПСК Фарма"
(ООО "ПСК Фарма"), Россия

Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев