

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(005093)-(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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. / Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль / 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	04.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	04.04.2024

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:	ДуоРесп Спиромакс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Будесонид + Формотерол
10	Лекарственная форма:	порошок для ингаляций дозированный
11	Дозировка(-и):	160/4.5 мкг/доза, 320/9 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для ингаляций дозированный, 160/4.5 мкг/доза (ингалятор) 120 доз x 1/3 (пачка картонная); порошок для ингаляций дозированный, 320/9 мкг/доза (ингалятор) 60 доз x 1/3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	будесонид (микронизированный) 160 мкг/320 мкг, формотерола фумарата дигидрат (микронизированный) 4.5 мкг/9 мкг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат)
14	Срок годности:	3 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	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия / Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Юнит 14/15, 27/35 и 301, Ай-Ди-Эй Индастриал Парк, Корк Роуд, Вотерфорд, X91 WK68, Ирландия / Unit 14/15, 27/35 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland
2	Первичная упаковка	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия / Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Юнит 14/15, 27/35 и 301, Ай-Ди-Эй Индастриал Парк, Корк Роуд, Вотерфорд, X91 WK68, Ирландия / Unit 14/15, 27/35 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland
3	Вторичная упаковка	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия / Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Юнит 14/15, 27/35 и 301, Ай-Ди-Эй Индастриал Парк, Корк Роуд, Вотерфорд, X91 WK68, Ирландия / Unit 14/15, 27/35 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland
4	Выпускающий контроль качества	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия / Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Юнит 14/15, 27/35 и 301, Ай-Ди-Эй Индастриал Парк, Корк Роуд, Вотерфорд, X91 WK68, Ирландия / Unit 14/15, 27/35 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.