

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007251)-(PG-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:	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
3	Дата регистрации:	15.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	27.06.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.10.2024

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:	Респифорб® Комби
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Будесонид и Формотерол
10	Лекарственная форма:	набор капсул с порошком для ингаляций
11	Дозировка(-и):	200 мкг/доза и 12 мкг/доза, 400 мкг/доза и 12 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	[набор капсул с порошком для ингаляций, 200 мкг/доза и 12 мкг/доза, 400 мкг/доза и 12 мкг/доза (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10 (будесонид) × 3/6 (30/60 доз) + (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10 (формотерол) × 3/6 (30/60 доз) + устройство для ингаляций × 1] × 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	будесонид 200/400 мкг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, капсула [корпус: желатин, вода очищенная; крышечка: желатин, вода

		очищенная, краситель железа оксид желтый (E172): -/+, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172): -/+, титана диоксид (E171)]] формотерола фумарата дигидрат 12,0 мкг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, капсула [корпус: желатин, вода очищенная; крышечка: желатин, вода очищенная, краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171)]])
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	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.