



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000743)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
3	Дата регистрации:	04.05.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	04.05.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	04.05.2022

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:	Респинекс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	гликопиррония бромид
10	Лекарственная форма:	капсулы с порошком для ингаляций
11	Дозировка(-и):	50 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	[капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг/доза (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10 x 3 (ингалятор) x 1] x 1(пачка картонная)

034970

13	Состав лекарственного препарата:	гликопиррония основание 0.050 мг [соответствует гликопиррония бромиду 0.0626 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, магния стеарат, капсула твердая [корпус – каррагинан, гипромеллоза, калия ацетат, вода очищенная, крышечка – каррагинан, гипромеллоза, калия ацетат, вода очищенная, краситель зеленый прочный (E143), краситель хинолиновый желтый (E104), 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"), Россия	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"), Россия	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"), Россия	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"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий