



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(003147)-(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:                    | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия / Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany                |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 07.09.2023                                                                                                      |
| 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:                               | 07.09.2023                                                                                                      |

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:                                                                                                                                          | Спирива® Респимат®                                                                                                                                                                                               |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Тиотропия бромид                                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для ингаляций                                                                                                                                                                                            |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 2.5 мкг/доза                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [раствор для ингаляций, 2.5 мкг/доза (картридж) 4.0 мл (60 доз) x 1 + ингалятор Респимат® x 1] x 1 (пачка картонная)                                                                                             |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | ингаляционная доза: тиотропий 0.0025 мг (соответственно тиотропия бромид моногидрат 0.0031235 мг), вспомогательные вещества (бензалкония хлорид, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота 1М, вода очищенная) |

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                       | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany                            |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания/ Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spain                    | Прат де ла Рибa, 50, Сант Кугат дель Вальес, 08174 Барселона, Испания / Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany                            |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания/ Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spain                    | Прат де ла Рибa, 50, Сант Кугат дель Вальес, 08174 Барселона, Испания / Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany                            |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания/ Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spain                    | Прат де ла Рибa, 50, Сант Кугат дель Вальес, 08174 Барселона, Испания / Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany                            |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания/ Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spain                    | Прат де ла Рибa, 50, Сант Кугат дель Вальес, 08174 Барселона, Испания / Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

