



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(001843)-(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 "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия  |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 20.02.2023                                                                  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 20.02.2028                                                                  |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                           |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 20.02.2023                                                                  |

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

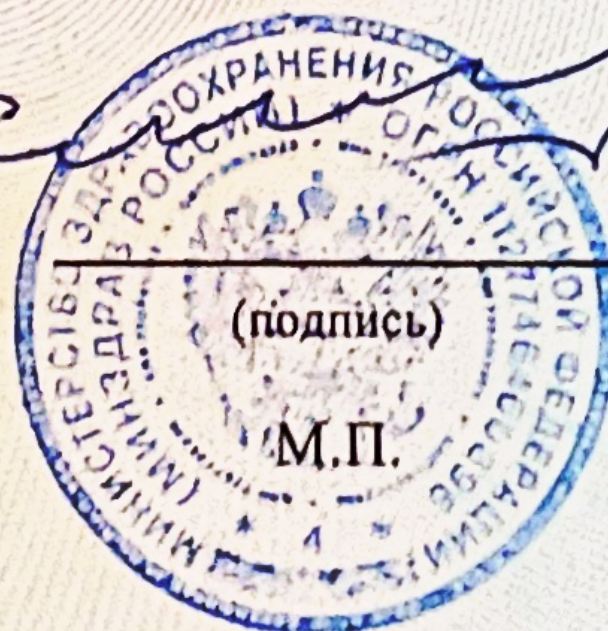
|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                          | Астмасол® бронхо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Ипратропия бромид + Фенотерол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для ингаляций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (флакон) 20 мл x 1 (пачка картонная)<br>[раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (тюбик-капельница А) 0.5 мл x 10 + растворитель (ампула Б) 3 мл x 10] x 1/2 (пачка картонная)<br>[раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл + 0.5 мг/мл (тюбик-капельница А) 1/2 мл x 10 + растворитель (ампула Б) 2 мл x 10] x 1/2 (пачка картонная) |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | тюбик-капельница А или флакон: ипратропия бромид моногидрат 0.261 мг (в пересчете на ипратропия бромид 0.25 мг), фенотерола гидробромид 0.5 мг, вспомогательные вещества (бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций); ампула Б (растворитель): натрия хлорид, вода для инъекций |
| 14 | Срок годности:                   | флаконы - 5 лет;<br>тюбик-капельницы А и ампулы Б – 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 "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев