



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005481	Дата регистрации	22.04.2019	Дата окончания действия	22.04.2024	Дата решения	10.10.2023
	Дата переоформления	20.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сальбутамол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		аэрозоль для ингаляций дозированный	100 мкг/доза	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
			<ul style="list-style-type: none"> (200 доз) - баллоны - пачки картонные - По рецепту (300 доз) - баллоны - пачки картонные - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005481-220419	2019		Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ		
		2	Изм. №1 к ЛП-005481-220419	2019	1	Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ		
		3	Изм. №2 к ЛП-005481-220419	2020	2	Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ		
		4	Изм. №3 к ЛП-005481-220419	2023	3	Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ		
		5	Изм. №4 к ЛП-005481-220419	2023	4	Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03AC02	АТХ Сальбутамол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Сальбутамол	Сальбутамола сульфат	Суприя Лайфсайенс Лтд	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001479-090317	~
		Сальбутамол	Сальбутамола сульфат	Джайко Кемикал Индастриз	W.E. Highway, Near Dobia Petrol Pump, Post Mira, Kashimira, Dist. Thane, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001176-150517	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~