



Регистрационное удостоверение



|   |  |                                     |  |  |  |                 |              |            |
|---|--|-------------------------------------|--|--|--|-----------------|--------------|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-006680                           | Дата регистрации   | 28.12.2020   | Дата окончания действия  | 28.12.2025      | Дата решения | 21.04.2022 |
|   | Дата переоформления  | 21.04.2022                          |  | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                  | 5 лет  |                 |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                        | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма") |  |  |                 |              |            |
|   |  | Страна                              | Россия   |  |  |                 |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Сальбутамол Эйр                     |  |  |  |                 |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Сальбутамол                         |  |  |  |                 |              |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                 | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения   |                 |              |            |
|   |  | аэрозоль для ингаляций дозированный | 100 мкг/доза   | 2 года   | Упаковки<br>В защищенном от прямого солнечного света месте, вдали от нагревательных приборов, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)<br>• (200 доз) - баллоны - пачки картонные - По рецепту<br>• (90 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)      | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма") | 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1  | Россия          |              |            |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <a href="#">Показать инструкции</a> |  |  |  |                 |              |            |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п                               | Номер НД   | Год  | № изм  | Наименование    |              |            |
|   |  | 1                                   | ЛП-006680-281220   | 2020   |  | Сальбутамол Эйр |              |            |
|   |  | 2                                   | Изм. №1 к ЛП-006680-281220   | 2022   | 1  | Сальбутамол Эйр |              |            |
|   |  | 3                                   | Изм. №2 к ЛП-006680-281220   | 2022   | 2  | Сальбутамол Эйр |              |            |

|    |  |   |                    |                |   |               |   |                             |   |
|----|--|---|--------------------|----------------|---|---------------|---|-----------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа<br>бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный   |                    |                |   |               |   |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ<br>R03AC02  | АТХ<br>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   |                    | Вамси Лабс Лтд | A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India | 5 лет         | В защищенном от света месте, в герметичном контейнере, при температуре не выше 30 град. |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                    |                |   |               |   |                             | <input type="text" value="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="text" value="~"/>                                  |