



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003899	Дата регистрации	11.10.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.11.2023
	Дата переоформления	28.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сальбутамол-Фармстандарт						
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	3 года	При температуре не выше 25 град., вдали от нагревательных приборов (не замораживать) • (200 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-003899-111016	2016		Сальбутамол-аэронатив		
		2	Изм. №1 к ЛП-003899-111016	2017	1	Сальбутамол-Фармстандарт		
		3	Изм. №2 к ЛП-003899-111016	2017	2	Сальбутамол-Фармстандарт		
		4	Изм. №3 к ЛП-003899-111016	2018	3	Сальбутамол-Фармстандарт		
		5	Изм. №4 к ЛП-003899-111016	2019	4	Сальбутамол-Фармстандарт		

		6	Изм. №5 к ЛП-003899-111016	2021	5	Сальбутамол-Фармстандарт			
		7	Изм. №6 к ЛП-003899-111016	2021	6	Сальбутамол-Фармстандарт			
		8	Изм. №7 к ЛП-003899-111016	2022	7	Сальбутамол-Фармстандарт			
		9	Изм. №8 к ЛП-003899-111016	2023	8	Сальбутамол-Фармстандарт			
		10	Изм. №9 к ЛП-003899-111016	2023	9	Сальбутамол-Фармстандарт			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03AC02	Сальбутамол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		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"/> ~