



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000547)-(РГ-RU)		Дата регистрации	03.02.2022		Дата окончания действия	03.02.2027		Дата решения	03.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сальбутамол										
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	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.(не замораживать) • 12 мл (200 доз) - баллоны - пачки картонные /в комплекте с насадкой-ингалятором и колпачком защитным/ - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1						Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1						Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1						Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1						Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование						

	1	ЛП-№(000547)-(РГ-RU)-020523				2023	Сальбутамол		
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 НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		сальбутамола сульфат		Люсокимика С.п.А.	Via Giotto 9, 23871 Lomagna (LC), Italy	~			~
		сальбутамола сульфат		Сикор - Сосьета Итальяна Кортикостероиди С.Р.Л.	Caronno Pertusella (VA) - Via Enrico Fermi, 520, Italy	~			~
		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	~
		Сальбутамол	Сальбутамола сульфат- Фармаплант	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District - 502319, Andhra Pradesh, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-010823/08- 291208	~
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"/> ~