



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003480	Дата регистрации	01.03.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.09.2023
	Дата переоформления	10.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Д-р Фальк Фарма ГмбХ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Буденофальк						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		пена ректальная дозированная	2 мг/доза	3 года; после вскрытия - 4 нед	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
<ul style="list-style-type: none"> (14 доз) - баллоны - пачки картонные /в комплекте с аппликаторами-14 шт./ - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аэрозоль-Сервис АГ	Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Switzerland		Швейцария	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аэрозоль-Сервис АГ	Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Switzerland		Швейцария	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Аэрозоль-Сервис АГ	Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Switzerland		Швейцария	
		4	Выпускающий контроль качества	Д-р Фальк Фарма ГмбХ	Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003480-101022		2022		Буденофальк	
		2	Изм. №1 к ЛП-003480-101022		2023	1	Буденофальк	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид						
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ					
		A07EA06	Будесонид					

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	Будесонид		Сикор С.р.Л.	Tenuta S.Alessandro 13048 Santhia, Vercelli, Italy	~			~
		Будесонид	Будесонид	Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-006980/08-270220	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>