



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003678	Дата регистрации	14.06.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.08.2022
	Дата переоформления	02.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд					
	Страна	Израиль						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДуоРесп Спиромакс						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид+Формотерол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		порошок для ингаляций дозированный	320 мкг+9 мкг/доза	3 года; после вскрытия - 6 месяцев	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> (60 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту (60 доз) - ингаляторы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
		порошок для ингаляций дозированный	160 мкг+4.5 мкг/доза	3 года; после вскрытия - 6 месяцев	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту (120 доз) - ингаляторы (3 шт.) - 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)	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия		Unit 27/35 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland	Ирландия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003678-260521	2021		ДуоРесп Спиромакс		

		2	Изм. №1 к ЛП-003678-260521	2022	1	ДуоРесп Спиромакс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03AK07	АТХ Формотерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей						
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
		Формотерол		Сикор Сосиэта Италиана Кортикостероиды С.р.л.	Via Terrazzano 77 - 20017 Rho, Milan, Italy	~			~
		Будесонид		Сикор Сосиэта Италиана Кортикостероиды С.р.л.	Tenuta S. Alessandro, 13048, Santhia (VC), Italy	~			~
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"/> ~