



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003294)-(РГ-RU)		Дата регистрации	28.09.2023		Дата решения	28.09.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
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	Формотерол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Формотерол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы с порошком для ингаляций		12 мкг	Упаковки				
			2 года		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
		4	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 1	Номер НД ЛП-№(003294)-(РГ-RU)-280923			Год 2023	№ изм	Наименование Формотерол	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; адренергические средства для ингаляционного введения; селективные бета2-адреномиметики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03AC13		АТХ Формотерол					
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	Формотерола фумарат	Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. N. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	5 лет	В герметичной упаковке, при температуре не выше 25 град.	ФС-001067-140923	~
		Формотерол		Аарти Фармалабс Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	~			~
		Формотерол		Мелоди Хелфкеа Пвт. Лтд	Plot No. J-73, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra state, India	~			~
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"/> ~