



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006812		Дата регистрации	01.03.2021		Дата окончания действия	31.12.2025		Дата решения	17.02.2022	
	Дата переоформления	17.02.2022				Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Респинид®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		раствор для ингаляций	0.5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
					• 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту							
		раствор для ингаляций	0.25 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
					• 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (20 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)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")			141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-006812-010321			2021		Респинид®				

		2	Изм. №1 к ЛП-006812-010321				2022	1	Респинид®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа глюкокортикостероид для местного применения								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03BA02		АТХ Будесонид						
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	
		Будесонид		Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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								Да ~