



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008612	Дата регистрации	12.10.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Кировская фармацевтическая фабрика"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ипратропия бромид								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ипратропия бромид								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		аэрозоль для ингаляций дозированный	20 мкг/доза	3 года	При температуре не выше 25 град., вдали от нагревательных приборов (не замораживать)					
					• 200 доз - баллоны - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Кировская фармацевтическая фабрика"		610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27а		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Кировская фармацевтическая фабрика"		610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27а		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Кировская фармацевтическая фабрика"		610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27а		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Кировская фармацевтическая фабрика"		610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27а		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-008612-121022		2022		Ипратропия бромид			
		2	Изм. №1 к ЛП-008612-121022		2023	1	Ипратропия бромид			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа м-холиноблокатор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		R03BB01	Ипратропия бромид							
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	
		Ипратропия бромид		Мелоди Хелфкеа Пвт. Лтд	Plot No. J-73, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra state, India	~			~	
		Ипратропия бромид	Ипратропия бромид	Аарти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001273-171115	~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~