



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003256)-(РГ-RU)	Дата регистрации	22.09.2023	Дата окончания действия	22.09.2028	Дата решения	22.09.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Астмасол® нео						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ипратропия бромид+Фенотерол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		аэрозоль для ингаляций дозированных	20 мкг/доза+50 мкг/доза	2 года	При температуре не выше 25 град. • (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)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003256)-(РГ-RU)-220923	2023		Астмасол® нео		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами, включая тройные комбинации с глюкокортикоидами							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03AL01		Фенотерол+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	Ипратропия бромид	Аарти Фармалабс Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C. Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001273-171115	~
		Ипратропия бромид		Люсокимика С.п.А.	Via Giotto 9, 23871 Lomagna (LC), Italy	~			~
		Фенотерол	Фенотерола гидробромид	Люсокимика С.п.А.	Via Giotto 9, 23871 Lomagna (LC), Italy	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-001348-110322	~
		Фенотерол		Вамси Лабс Лтд	A-14 & 15, MIDC Area, Chincholi Solapur, Maharashtra - 413 255, 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"/> ~