



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003147)-(РГ-RU)	Дата регистрации 07.09.2023	Дата решения 07.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ	Страна Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спирива® Респимат®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиотропия бромид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		
		раствор для ингаляций	2.5 мкг/доза	3 года		
		Условия хранения				
		Упаковки				
		При температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
		• 4 мл (60 доз) - картриджи - пачки картонные /в комплекте с ингалятором Респимат®/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Эспана С.А.	Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain	Испания
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Эспана С.А.	Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain	Испания
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Эспана С.А.	Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain	Испания
		7	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия

		8	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Эспана С.А.	Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain	Испания			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003147)-(РГ-RU)-070923	2023		Спирива® Респимат®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; антихолинергические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03BB04	Тиотропия 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
		Тиотропия бромид		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	~			~
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"/> ~