



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000562)-(РГ-RU) Дата регистрации 09.02.2022 Дата решения 26.01.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ</p> <p>Страна: Германия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Спирива®</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Тиотропия бромид</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы с порошком для ингаляций</td> <td rowspan="2">18 мкг</td> <td>2 года; после вскрытия - 9 сут</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы с порошком для ингаляций	18 мкг	2 года; после вскрытия - 9 сут	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
капсулы с порошком для ингаляций	18 мкг	2 года; после вскрытия - 9 сут	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с ингалятором/ - По рецепту 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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
№ 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	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000562)-(РГ-RU)-260123		2023		Спирива®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		м-холиноблокатор							
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"/> ~