



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000890		Дата регистрации	18.10.2011		Дата решения	09.11.2022	
	Дата переоформления	08.06.2022		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	Условия хранения				
		раствор для ингаляций	2.5 мкг/доза	3 года	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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany			Германия	
		2	Производитель (Все стадии, включая 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-000890-180320	2020		Спирива® Респимат®			
		2	Изм. №1 к ЛП-000890-180320	2022	1	Спирива® Респимат®			
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="text" value="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="text" value="~"/>