



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013826/01		Дата регистрации	14.09.2007		Дата решения	11.05.2021	
	Дата переоформления	25.03.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ						
		Страна	Швеция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пульмикорт®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		суспензия для ингаляций дозированная	0.5 мг/мл	2 года	При температуре не выше 30 град. Не замораживать.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - контейнеры (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - контейнеры (400 шт.) - коробка - In-Bulk • 2 мл - контейнеры (420 шт.) - коробка - In-Bulk 				
					<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - контейнеры (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - контейнеры (400 шт.) - коробка - In-Bulk • 2 мл - контейнеры (420 шт.) - коробка - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ			Forskargatan 18, SE-151 36 Sodertalje, Sweden		Швеция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека АБ			Forskargatan 18, SE-151 36 Sodertalje, Sweden		Швеция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека АБ			Forskargatan 18, SE-151 36 Sodertalje, Sweden		Швеция

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Forskargatan 18, SE-151 36 Sodertalje, Sweden	Швеция			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013826/01-140907		2007		Пульмикорт®		
		2	Изм. №1 к П N013826/01-140907		2010	1	Пульмикорт®		
		3	Изм. №2 к П N013826/01-140907		2012	2	Пульмикорт®		
		4	Изм. №3 к П N013826/01-140907		2014	3	Пульмикорт®		
		5	Изм. №4 к П N013826/01-140907		2015	4	Пульмикорт®		
		6	Изм. №5 к П N013826/01-140907		2015	5	Пульмикорт®		
		7	Изм. №6 к П N013826/01-140907		2015	6	Пульмикорт®		
		8	Изм. №7 к П N013826/01-140907		2015	7	Пульмикорт®		
		9	Изм. №8 к П N013826/01-140907		2016	8	Пульмикорт®		
		10	Изм. №9 к П N013826/01-140907		2018	9	Пульмикорт®		
		11	Изм. №10 к П N013826/01-140907		2019	10	Пульмикорт®		
		12	Изм. №11 к П N013826/01-140907		2020	11	Пульмикорт®		
		13	Изм. №12 к П N013826/01-140907		2021	12	Пульмикорт®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03BA02	Будесонид						
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
		Будесонид		Минакем Дюнкерк Продакшн	224 avenue de la Dordogne, Zone d'entreprises du Nord Gracht, Dunkerque, 59640, France	~			~
		Будесонид		АстраЗенека АБ	Forskargatan 18, SE-151 36 Sodertalje, Sweden	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="button" 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						<input type="button" value="~"/>	

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года