



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Респинид®

наименование лекарственного препарата

Капсулы с порошком для ингаляций,
100 мкг/доза, 200 мкг/доза и 400 мкг/доза

лекарственная форма, дозировка

ООО «ПСК Фарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » **170320** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Будесонид.	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Респинид®.
ФОРМА ВЫПУСКА Капсулы с порошком для ингаляций 100 мкг/доза, 200 мкг/доза, 400 мкг/доза. По 30 капсул в флакон из полиэтилена, укупоренный крышкой из полиэтилена с капсулой гидросорбента, с контролем пер- вого вскрытия. На флакон наклеивается этикетка. 1 или 2 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. 1 или 2 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению и ингалятором (устройством для ингаляций) помещают в картонную пачку. 10 капсул в блистеры из алюминия.	ФОРМА ВЫПУСКА Капсулы с порошком для ингаляций, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза и 400 мкг/доза. По 30 капсул во флакон из полипропилена, укупоренный крышкой из полиэтилена низ- кой плотности с капсулой гидросорбента. На флакон наклеивают этикетку. По 10 капсул в контурную ячейковую упа- ковку (блистер) из фольги АЛ и материала комбинированного ОПА/АЛ/ПВХ. По 3, 6 или 10 контурных ячейковых упако- вок (блистеров) или по 1 или 2 флакона вместе с устройством для ингаляций или без него, инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. На картонную пачку может быть нанесена

Старая редакция	Новая редакция
3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. 3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению и ингалятором (устройством для ингаляций) помещают в картонную пачку.	этикетка контроля первого вскрытия.
СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.	СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Не применять после истечения срока годности.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА По рецепту.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускают по рецепту.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Сава Хэлскэз Лимитед, Участок № 507-Б – 512, ГИДК Истэйт, г. Вадхван, округ Сурендранагар, Гуджарат, Индия.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «ПСК Фарма» Юридический адрес: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещение 215. Адрес места производства: Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.
ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ООО «ПСК Фарма», 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2. Тел.: +7 (499) 400-16-99. e-mail: registration@rusbiopharm.ru	ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещение 215. Тел.: +7(499) 400-16-99. E-mail: pv@rusbiopharm.ru.

Директор клинической разработки и регистрации ЛС
ООО «ПСК Фарма»



О.Г. Дегтярева