



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер ЛСР-000280/10

Дата регистрации: 25.01.2010

Дата оформления регистрационного
удостоверения

25.01.2010

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ОАО "Пласт", Россия 123308, г. Москва, пр-т Маршала Жукова, д. 1/1	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Аэрус
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Апротинин
4. Код АТХ	B02AB01
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
апротинин, концентрированный раствор 0.00043 мл [в пересчёте на апротинин 85 КИЕ (0.013 мг)], вспомогательные вещества (глицерол 96% 0.0035 мл, мяты перечной листьев масло 0.000045 мл, пропеллент HFC-134A (1.1.1.2-тетрафторэтан) 0.045 мл, этанол 96% 0.0075 мл)	
6. Лекарственная форма	
аэрозоль для ингаляций дозированных	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
85 КИЕ/доза	баллоны аэрозольные металлические (алюминиевые) с клапаном дозирующего действия 250 доз - 1 - N1, 350 доз - 1 - N1 /в комплекте с насадкой для рта, насадкой для носа и колпачками предохранительными/
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	BAKE, spol.s.r.o., Чешская Республика WAKE spol.s.r.o., Czech Republic Arbesova 797/III, 33701 Rokycany, Czech Republic
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	BAKE, spol.s.r.o., Чешская Республика WAKE spol.s.r.o., Czech Republic Arbesova 797/III, 33701 Rokycany, Czech Republic
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	BAKE, spol.s.r.o., Чешская Республика WAKE spol.s.r.o., Czech Republic Arbesova 797/III, 33701 Rokycany, Czech Republic

10. Реквизиты нормативной документации

ЛСР-000280/10-250110

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



Н.В.Юргель

0009770