



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003400	Дата регистрации	31.12.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.11.2023
	Дата переоформления	31.12.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Салтиказон®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Салметерол+Флутиказон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
				2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 60 шт. - блистеры в ингаляторах - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
		порошок для ингаляций дозированный	50 мкг+100 мкг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 60 шт. - блистеры в ингаляторах - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
				2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту 60 шт. - блистеры в ингаляторах - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				

				2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
		порошок для ингаляций дозированный	50 мкг+500 мкг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/ - По рецепту • 60 шт. - блистеры в ингаляторах - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-003400-260418	2018		Салтиказон®-натив			
		2	Изм. №1 к ЛП-003400-260418	2019	1	Салтиказон®-натив			
		3	Изм. №2 к ЛП-003400-260418	2019	2	Салтиказон®			
		4	Изм. №3 к ЛП-003400-260418	2020	3	Салтиказон®			
		5	Изм. №4 к ЛП-003400-260418	2020	4	Салтиказон®			
		6	Изм. №5 к ЛП-003400-260418	2022	5	Салтиказон®			
7	Изм. №6 к ЛП-003400-260418	2023	6	Салтиказон®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03AK06	Сальметерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей						
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
		Салметерол	Салметерола ксинафоат	Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. N. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-001324-020320	~
		Салметерол		Арти Фармалабс Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C. Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India	5 лет			~

		Флутиказон	Флутиказона пропионат	Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001878-230419	~
		Флутиказон		Арти Фармалабс Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C. Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India	5 лет			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~