



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(003160)-(РГ-RU) Дата регистрации 11.09.2023 Дата решения 11.09.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------|---|--|---------------------|------------------|----------|--|---------------|-------------------------------------|-------------|--------|--|---|--|-------------------------------------|--------------|--------|--|---|--|-------------------------------------|--------------|--------|--|--|---|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"</p> <p>Страна: Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Фликсотид</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Флутиказон</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">аэрозоль для ингаляций дозированный</td> <td rowspan="2">50 мкг/доза</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">аэрозоль для ингаляций дозированный</td> <td rowspan="2">125 мкг/доза</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту • (60 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">аэрозоль для ингаляций дозированный</td> <td rowspan="2">250 мкг/доза</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту • (60 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | Формы выпуска | аэрозоль для ингаляций дозированный | 50 мкг/доза | 2 года | При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей | • (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту | | аэрозоль для ингаляций дозированный | 125 мкг/доза | 2 года | При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей | • (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту • (60 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту | | аэрозоль для ингаляций дозированный | 250 мкг/доза | 2 года | При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей | | • (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту • (60 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Формы выпуска | аэрозоль для ингаляций дозированный | 50 мкг/доза | 2 года | При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | • (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | аэрозоль для ингаляций дозированный | 125 мкг/доза | 2 года | При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| • (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту • (60 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| аэрозоль для ингаляций дозированный | 250 мкг/доза | 2 года | При температуре не выше 30 град., не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | • (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту • (60 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---------------------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Глаксо Вэллком С.А. | Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain | Испания | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Глаксо Вэллком С.А. | Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain | Испания | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Глаксо Вэллком С.А. | Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain | Испания | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Глаксо Вэллком С.А. | Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain | Испания | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(003160)-(РГ-RU)-110923 | | 2023 | | Фликсотид | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; глюкокортикостероиды | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | R03BA05 | | Флутиказон | | | | | |
| 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 |
| | | Флутиказон | | Глаксо Вэллком Оперэйшенс | Cobden Street Montrose Angus DD10 8EA | ~ | | | ~ |
| | | Флутиказон | | Глаксо Вэллком Мэньюфэкчуринг Пти Лтд | 1 Pioneer Sector 1, Jurong, 628413, Singapore | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="Нет"/> |
| | | 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="~"/> |