

КОПИЯ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(002522)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

|   |                                                                           |                                                                                                |
|---|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование держателя регистрационного удостоверения:                    | АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения<br>KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia                      |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения /<br>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 13.06.2023                                                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                              |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 13.06.2023                                                                                     |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                          | Флостерон®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Бетаметазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | суспензия для инъекций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 7 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | суспензия для инъекций, 7 мг/мл (ампула) 1 мл x 1/5 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | бетаметазона дипропионат 6.43 мг (эквивалентно бетаметазону 5 мг), бетаметазона натрия фосфат 2.63 мг (эквивалентно бетаметазону 2 мг), вспомогательные вещества (динатрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, полисорбат 80, бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, крокармеллоза натрия, макрогол (полиэтиленгликоль), хлористоводородной кислоты раствор 1.0 М, вода для инъекций) |

14 Срок годности:

3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства (все участники производственного процесса) | Название организации                                                        | Адрес производственной площадки                                                                |
|---|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы                       | АО "КРКА, д.д., Ново место",<br>Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,<br>Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |
| 2 | Первичная упаковка                                             | АО "КРКА, д.д., Ново место",<br>Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,<br>Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | АО "КРКА, д.д., Ново место",<br>Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,<br>Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | АО "КРКА, д.д., Ново место",<br>Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia | Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,<br>Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.