



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003400

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.12.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.11.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Салтиказон®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Салметерол + Флутиказон
Лекарственная форма	порошок для ингаляций дозированный
Дозировка	50 мкг + 100 мкг, 50 мкг + 250 мкг, 50 мкг + 500 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
салметерола ксинафоат 72.5/72.5/72.5 мкг (в пересчете на салметерол 50/50/50 мкг), флутиказона пропионат 100/250/500 мкг, вспомогательные вещества (натрия бензоат, лактозы моногидрат, капсулы желатиновые [корпус капсулы: азорубин -/-/+, бриллиантовый черный -/-/+, патентованный синий -/-/+, хинолиновый желтый -/-/+, титана диоксид, желатин; крышечка капсулы: индиготин -/-/+, железа оксид желтый -/-/+, азорубин -/-/+, бриллиантовый черный -/-/+, патентованный синий -/-/+, хинолиновый желтый -/-/+, титана диоксид, желатин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для ингаляций дозированный, 50 мкг + 100 мкг, 50 мкг + 250 мкг, 50 мкг + 500 мкг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная); [порошок для ингаляций дозированный, 50 мкг + 100 мкг, 50 мкг + 250 мкг, 50 мкг + 500 мкг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 + (устройство для ингаляций) x 1] x 1 (пачка картонная); порошок для ингаляций дозированный, 50 мкг + 100 мкг, 50 мкг + 250 мкг, 50 мкг + 500 мкг (блистер в ингаляторе) 60 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003400-260418

028030

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Открытое акционерное общество
"Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников