



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003487

(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, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.03.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	05.03.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Формисонид®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Будесонид+Формотерол
Лекарственная форма	порошок для ингаляций дозированный
Дозировка	80 мкг+4.5 мкг, 160 мкг+4.5 мкг, 320 мкг+9 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
будесонид 80/160/320 мкг, формотерола фумарата дигидрат 4.5/4.5/9 мкг, вспомогательные вещества (натрия бензоат, лактозы моногидрат, капсула твердая [краситель "карамель": +/-, краситель "медный комплекс хлорофиллинов": -/+/-, гипромеллоза])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг+4.5 мкг, 160 мкг+4.5 мкг, 320 мкг+9 мкг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/12 (пачка картонная) [порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг+4.5 мкг, 160 мкг+4.5 мкг, 320 мкг+9 мкг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/12 + устройство для ингаляций x 1] x 1 (пачка картонная) порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг+4.5 мкг, 160 мкг+4.5 мкг, 320 мкг+9 мкг

035780

	(блистер в ингаляторе) 60 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003487-230920

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	

Заместитель Министра



С. В. Глаголев