



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002852	Дата регистрации	06.02.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.07.2021
	Дата переоформления	07.02.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Гленмарк Фармасьютикалз Лимитед					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сальмекорт						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Салметерол+Флутиказон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		аэрозоль для ингаляций дозированный	25 мкг+50 мкг/доза	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)			
					• (120 доз) - баллончики - пачки картонные - По рецепту			
	аэрозоль для ингаляций дозированный	25 мкг+125 мкг/доза	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)				
				• (120 доз) - баллончики - пачки картонные - По рецепту				
	аэрозоль для ингаляций дозированный	25 мкг+250 мкг/доза	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)				
				• (120 доз) - баллончики - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Village Kishanpura, Baddi – Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.) 173205, India			Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> <a href="#">Показать инструкции</a> </div>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002852-060215		2015		Сальмекорт		
		2	Изм. №1 к ЛП 002852-060215		2017	1	Сальмекорт		
		3	Изм. №2 к ЛП 002852-060215		2019	2	Сальмекорт		
		4	Изм. №3 к ЛП 002852-060215		2020	3	Сальмекорт		
		5	Изм. №4 к ЛП 002852-060215		2021	4	Сальмекорт		
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		Арти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	~			~
		Флутиказон		Арти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~