



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015734/01		Дата регистрации	18.05.2009		Дата решения	16.02.2023	
	Дата переоформления	14.02.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фликсотид®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флутиказон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		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	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	

	1	Производитель (Все стадии, включая 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	П N015734/01-281117	2017		Фликсотид®			
		2	Изм. №1 к П N015734/01-281117	2018	1	Фликсотид®			
		3	Изм. №2 к П N015734/01-281117	2019	2	Фликсотид®			
		4	Изм. №3 к П N015734/01-281117	2021	3	Фликсотид®			
		5	Изм. №4 к П N015734/01-281117	2023	4	Фликсотид®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		глюкокортикостероид для местного применения							
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 Оперэйшенс Великобритания Лимитед	980 Great West Road, Brentford, TW8 9GS, United Kingdom	~			~
		Флутиказон		Глаксо Вэллком Продакшен	Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France	~			~
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="~"/>