



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007476

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария, Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	07.10.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.09.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Энерзейр Бризхалер®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гликопиррония бромид + Индакатерол + Мометазон
Лекарственная форма	капсулы с порошком для ингаляций
Дозировка	50 мкг + 150 мкг + 80 мкг и 50 мкг + 150 мкг + 160 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гликопиррония бромид 0.063/0.063 мг [соответствует гликопиррония основанию 0.050/0.050 мг], индакатерола ацетат 0.173/0.173 мг [соответствует индакатерола основанию 0.150/0.150 мг], мометазона фураат 0.080/0.160 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы – гипромеллоза, вода очищенная, каррагинан, калия хлорид, краситель железа оксид желтый (E 172), индигокармин (E 132), чернила черные [вода очищенная, железа оксид черный (E 172), изопропанол, пропиленгликоль (E 1520), гипромеллоза (E 464)], чернила белые [вода очищенная, титана диоксид (E 171), изопропанол, пропиленгликоль (E 1520), гипромеллоза (E 464)] / чернила черные [вода очищенная, железа оксид черный (E 172), изопропанол, пропиленгликоль (E 1520), гипромеллоза (E 464)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 150 мкг + 80 мкг и 50 мкг + 150 мкг + 160 мкг (блистер) 10 x 1/3 + (устройство для ингаляций (Бризхалер®) x 1) x 1 (пачка картонная)]

050899

Реквизиты нормативной документации	ЛП-007476-190923
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona	
<i>Первичная упаковка</i>	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Новартис Фармасьютика С.А., Испания / Novartis Pharmaceutica S.A., Spain
Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona	

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.