



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002909)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	АстраЗенека АБ, Швеция AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	01.08.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.08.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	24.04.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.08.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Симбикорт® Турбухалер®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Будесонид + Формотерол
10	Лекарственная форма:	порошок для ингаляций дозированный
11	Дозировка(-и):	80 мкг + 4.5 мкг/доза, 160 мкг + 4.5 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг + 4.5 мкг/доза, 160 мкг + 4.5 мкг/доза (ингалятор) 60/120 доз x 1 (пачка картонная); упаковка "Ин-Балк"; порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг + 4.5 мкг/доза, 160 мкг + 4.5 мкг/доза (ингалятор) 60/120 доз x 70 (короб картонный/пластиковый); 054397

		порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг + 4.5 мкг/доза, 160 мкг + 4.5 мкг/доза (ингалятор) 60/120 доз x 10-80 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	будесонид микронизированный 90/180 мг/г (80/160 мкг/доза), формотерола фумарата дигидрат 5/5 мг/г (4.5/4.5 мкг/доза), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden
2	Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.