



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003216

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания AstraZeneca UK Limited
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.09.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.09.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бретарис® Дженуэйр®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Аклидиния бромид
Лекарственная форма	порошок для ингаляций дозированный
Дозировка	322 мкг/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
аклидиния бромид микронизированный 0.400 мг, вспомогательные вещества (α-лактозы моногидрат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для ингаляций дозированный, 322 мкг/доза (ингалятор) 30 доз x 1 (пачка картонная) порошок для ингаляций дозированный, 322 мкг/доза (ингалятор) 60 доз x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003216-230915

031817

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Индустриас Фармачеутикас Альмиралль
С.А., Испания / Industrias Farmaceuticas
Almirall SA, Spain

Ctra. Nacional II, km 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

О.В. Гриднев