



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(001229)-(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 Södertälje, Sweden
3	Дата регистрации:	19.09.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	19.09.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.04.2026
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.09.2022

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:	<b>БРЕТРИ АЭРОСФЕРА</b>
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Будесонид + Гликопиррония бромид + Формотерол
10	Лекарственная форма:	аэрозоль для ингаляций дозированный
11	Дозировка(-и):	160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза; 160 мкг + 14.4 мкг + 5.0 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	аэрозоль для ингаляций дозированный, 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза, 160 мкг + 14.4 мкг + 5.0 мкг/доза (ингалятор) 10.7 г (120 доз) x 1 (пачка картонная) Упаковка "Ин-Балк": аэрозоль для ингаляций дозированный, 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза, 160 мкг + 14.4 мкг + 5.0 мкг/доза (ингалятор) 10.7 г (120 доз) 1-72 (короб)

13	<b>Состав лекарственного препарата:</b>	будесонид микронизированный 160/160 мкг, гликопиррония бромид микронизированный 9.0/18.0 мкг (в пересчете на гликопирроний 7.2/14.4 мкг), формотерола фумарата дигидрат микронизированный 5.0/5.0 мкг (в пересчете на безводный формотерола фумарат 4.8/4.8 мкг), вспомогательные вещества (пористые частицы (1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин, кальция хлорид), норфлуран (HFA-134a))
14	<b>Срок годности:</b>	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 Дюнкерк Продакшн, Франция / AstraZeneca Dunkerque Production, France	224 Авеню де ла Дордонь, 59640 Дюнкерк, Франция / 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France
2	Первичная упаковка	АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франция / AstraZeneca Dunkerque Production, France	224 Авеню де ла Дордонь, 59640 Дюнкерк, Франция / 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франция / AstraZeneca Dunkerque Production, France	224 Авеню де ла Дордонь, 59640 Дюнкерк, Франция / 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8
5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франция / AstraZeneca Dunkerque Production, France	224 Авеню де ла Дордонь, 59640 Дюнкерк, Франция / 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

