ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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:**	06.05.2025
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:**	**БРЕЗТРИ АЭРОСФЕРА**
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
12	**Форма(-ы) выпуска:**	аэрозоль для ингаляций дозированный, 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза (ингалятор) 10.7 г (120 доз) х 1 (пачка картонная) Упаковка "Ин-Балк": аэрозоль для ингаляций дозированный (ингалятор) 10.7 г (120 доз) 1-72 (короб)
13	**Состав лекарственного препарата:**	будесонид микронизированный 160 мкг, гликопиррония бромид микронизированный 9.0 мкг (в пересчете на гликопирроний 7.2 мкг), формотерола фумарата дигидрат

061695

		микронизированный 5.0 мкг (в пересчете на безводный формотерола фумарат 4.8 мкг), вспомогательные вещества (пористые частицы (1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин, кальция хлорид), норфлуран (HFA-134a))
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 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 **Н.А. Хорова**

(подпись)

М.П.