



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-000086

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новartis Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.12.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.04.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Опбрез® Бризхалер®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Индакатерол
Лекарственная форма	капсулы с порошком для ингаляций
Дозировка	150 мкг, 300 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
индакатерола основания 0,150/0,300 мг (соответствует индакатерола малеату 0,194/0,389 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, оболочка капсулы: желатин, чернила черные [шеллак (E904), краситель железа оксид черный (E172, C.I. 77499), вода очищенная, пропиленгликоль (E1520)], синие [шеллак (E904), краситель бриллиантовый голубой (E133) акриловый лак, вода очищенная, пропиленгликоль (E1520), титана диоксид (E171, C.I. 77891), краситель железа оксид черный (E172, C.I. 77499)])	
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: 150 мкг, 300 мкг (блистер) 10 x 1/3/9 – устройство для ингаляций (бризхалер) x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000086-301220

036572

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

Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производство готовой лекарственной формы	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain	
Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Первичная упаковка	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain	
Вторичная/потребительская упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма ГмбХ, Германия / Novartis Pharma GmbH, Germany
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

