

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

(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:	Новартис Фарма АГ, Швейцария / Novartis Pharma AG, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	10.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.06.2024

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:	Ультибро® Бризхалер®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гликопиррония бромид + Индакатерол
10	Лекарственная форма:	капсулы с порошком для ингаляций
11	Дозировка(-и):	50 мкг + 110 мкг
12	Форма(-ы) выпуска:	[капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 110 мкг (блистер) 6/10 x 1/2/3/5 + устройство для ингаляций (бризхалер) x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гликопиррония основание 0,050 мг (соответствует гликопиррония бромиду 0,063 мг), индакатерола основание 0,110 мг (соответствует индакатерола малеату 0,143 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы [гипромеллоза, вода очищенная, каррагинан, калия хлорид, тартразин (Е102),

		черные чернила (шеллак, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, калия гидроксид, вода очищенная), синие чернила (шеллак, индигокармин, алюминиевый лак (E132), пропиленгликоль, титана диоксид))
14	Срок годности:	2 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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Производство готовой лекарственной формы	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain	Ронда де Санта Мария, 158, Барбера дель Валлес, 08210 Барселона, Испания / Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain
3	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Первичная упаковка	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain	Ронда де Санта Мария, 158, Барбера дель Валлес, 08210 Барселона, Испания / Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain
5	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
6	Вторичная упаковка	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain	Ронда де Санта Мария, 158, Барбера дель Валлес, 08210 Барселона, Испания / Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain
7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ, Германия / Novartis Pharma GmbH, Germany	Роонштрассе 25 и Обере-Турнштрассе 8-10, 90429 Нюрнберг, Германия / Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nurnberg, Germany

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.

