



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 Sodertalje, 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:	-
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 дозированных
11	Дозировка(-и):	160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	аэрозоль для ингаляций дозированных, 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза (ингалятор) 10.7 г (120 доз) x 1 (пачка картонная)

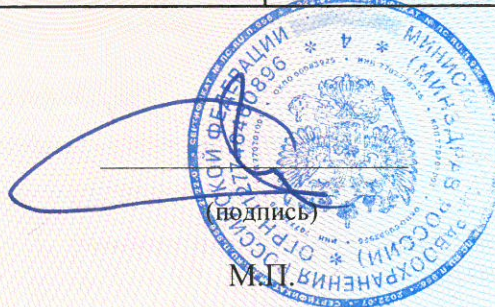
046013

13	Состав лекарственного препарата:	будесонид микронизированный 160 мкг, гликопиррония бромид микронизированный 9.0 мкг [в пересчете на гликопирроний 7.2 мкг], формотерола фумарата дигидрат 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	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

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко