



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-003386**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новартис Фарма АГ, Швейцария<br>Novartis Pharma AG                                                                                             |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland                                                                                                       |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 28.12.2015                                                                                                                                     |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 31.12.2025                                                                                                                                     |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 27.04.2021                                                                                                                                     |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ультибро® Бризхалер®                                                                                                                           |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Гликопиррония бромид + Индакатерол                                                                                                             |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | капсулы с порошком для ингаляций                                                                                                               |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 50 мкг + 110 мкг                                                                                                                               |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                |
| индакатерола основание 0.110 мг (соответствует индакатерола малеату 0.143 мг), гликопиррония основание 0.050 мг (соответствует гликопиррония бромиду 0.063 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы [гипромеллоза, вода очищенная, каррагинан, калия хлорид, тартразин (Е 102), чернила черные (шеллак, краситель железа оксид черный (Е 172), пропиленгликоль, калия гидроксид, вода очищенная), чернила синие (шеллак, индигокармин (Е 132), пропиленгликоль, титана диоксид)]) |                                                                                                                                                |
| 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, 50 мкг + 110 мкг (блистер) 6/10 x 1/2/3/5 + устройство для ингаляций (бризхалер) x 1] x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ЛП-003386-281215                                                                                                                               |

036535

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

|                                                                       |                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                       | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария /<br>Novartis Pharma Stein AG, Switzerland                |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                          |                                                                                              |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                       | Зигфрид Барбера С.Л., Испания /<br>Siegfried Barbera S.L., Spain                             |
| Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain |                                                                                              |
| <i>Первичная упаковка</i>                                             | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария /<br>Novartis Pharma Stein AG, Switzerland                |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                          |                                                                                              |
| <i>Первичная упаковка</i>                                             | Зигфрид Барбера С.Л., Испания /<br>Siegfried Barbera S.L., Spain                             |
| Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain |                                                                                              |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                             | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария /<br>Novartis Pharma Stein AG, Switzerland                |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                          |                                                                                              |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                             | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Новартис Нева"<br>(ООО "Новартис Нева"), Россия |
| г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б  |                                                                                              |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                             | Зигфрид Барбера С.Л., Испания /<br>Siegfried Barbera S.L., Spain                             |
| Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain |                                                                                              |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                  | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария /<br>Novartis Pharma Stein AG, Switzerland                |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                          |                                                                                              |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                  | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Новартис Нева"<br>(ООО "Новартис Нева"), Россия |
| г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б  |                                                                                              |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                  | Новартис Фарма ГмбХ, Германия /<br>Novartis Pharma GmbH, Germany                             |
| Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany       |                                                                                              |

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев