



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001229)-(РГ-RU)	Дата регистрации	19.09.2022	Дата окончания действия	19.09.2027	Дата решения	10.10.2023	
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ						
		Страна	Швеция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	БРЕЗТРИ АЭРОСФЕРА							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Будесонид+Гликопиррония бромид+Формотерол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		аэрозоль для ингаляций дозированных	160 мкг+7.2 мкг+5 мкг/доза	Упаковки			3 года; после вскрытия - 3 мес		При температуре не выше 30 град.
				• 10.7 г (120 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека Дюнкерк Продакшн	224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France		Франция		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека Дюнкерк Продакшн	224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France		Франция		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Дюнкерк Продакшн	224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France		Франция		
		4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека Дюнкерк Продакшн	224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France		Франция		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001229)-(РГ-RU)-280723	2023		Брезтри Аэросфера			

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адrenomергические средства для ингаляционного введения; адrenomергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами, включая тройные комбинации с глюкокортикоидами							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		R03AL11	Формотерол+гликопиррония бромид+будесонид						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Гликопиррония бромид		АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	200 Cardinal Way, Redwood City, California (CA) 94063, USA	~			~
		Гликопиррония бромид		АстраЗенека АБ	Forskargatan 18, 151 85 Sodertalje, Sweden	~			~
		Будесонид		АстраЗенека АБ	Forskargatan 18, 151 85 Sodertalje, Sweden	~			~
		Формотерол		Инке, СА	C/Argent, 1. Area Industrial del Llobregat, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>