



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001131)-(РГ-RU) Дата регистрации 15.08.2022 Дата решения 10.07.2023</p> <p>Дата переоформления 10.07.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"</p> <p>Страна: Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Релвар Эллипта</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Вилантерол+Флутиказона фуроат</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">порошок для ингаляций дозированный</td> <td rowspan="2">22 мкг+92 мкг/доза</td> <td>2 года; после вскрытия - 6 нед</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• (30 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">порошок для ингаляций дозированный</td> <td rowspan="2">22 мкг+184 мкг/доза</td> <td>2 года; после вскрытия - 6 нед</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• (30 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		порошок для ингаляций дозированный	22 мкг+92 мкг/доза	2 года; после вскрытия - 6 нед	При температуре не выше 25 град.	• (30 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту		порошок для ингаляций дозированный	22 мкг+184 мкг/доза	2 года; после вскрытия - 6 нед	При температуре не выше 25 град.	• (30 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
порошок для ингаляций дозированный	22 мкг+92 мкг/доза	2 года; после вскрытия - 6 нед	При температуре не выше 25 град.																							
		• (30 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту																								
порошок для ингаляций дозированный	22 мкг+184 мкг/доза	2 года; после вскрытия - 6 нед	При температуре не выше 25 град.																							
		• (30 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Соединенное Королевство	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Соединенное Королевство	3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Соединенное Королевство	4	Выпускающий контроль качества	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Соединенное Королевство
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Соединенное Королевство																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Соединенное Королевство																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Соединенное Королевство																						
4	Выпускающий контроль качества	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Соединенное Королевство																						
7	<p>Инструкция по применению Показать инструкции</p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001131)-(РГ-RU)-150822			2022		Релвар Эллипта	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адrenomгические средства для ингаляционного введения; адrenomгические средства в комбинации с глюкокортикоидами или другими средствами, кроме антихолинергических средств							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R03AK10	Вилантерол и Флутиказона фуоат						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Вилантерол		Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	~			~
		Флутиказон		Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~