



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000255)-(РГ-RU)		Дата регистрации	28.05.2021		Дата окончания действия	28.05.2026		Дата решения	31.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аноро Эллипта										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вилантерол+Умеклидиния бромид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
		порошок для ингаляций дозированный	22 мкг+55 мкг/доза	Упаковки		2 года; после вскрытия - 6 нед						
				При температуре не выше 30 град.								
											• (30 доз) - ингаляторы с двумя стрипами - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ 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	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм		Наименование			
		1	ЛП-№(000255)-(РГ-RU)-280223			2023			Аноро Эллипта			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03AL03	Вилантерол+Умеклидиния бромид						
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	~			~
		Умеклидиния бромид		Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input data-bbox="1900 609 2011 646" type="text" value="Да"/></p> <p>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 data-bbox="1900 690 2011 727" type="text" value="~"/></p>							