



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|----------------------|--|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-007476 | Дата регистрации | 07.10.2021 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 19.09.2023 |
| | Дата переоформления | 19.09.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Новартис Фарма АГ | | | | | |
| | | Страна | Швейцария | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Энерзейр Бризхалер® | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Гликопиррония бромид+Индакатерол+Мометазон | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | капсулы с порошком для ингаляций | 50 мкг+150 мкг+80 мкг | 2.5 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций (Бризхалер®)/ - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций (Бризхалер®)/ - По рецепту | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций (Бризхалер®)/ - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций (Бризхалер®)/ - По рецепту | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная) | Зигфрид Барбера С.Л. | Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 | | Испания | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|--------------------------------------|--|---------------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | упаковка) | | Barcelona, Spain | | | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Зигфрид Барбера С.Л. | Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain | | | | Испания |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Зигфрид Барбера С.Л. | Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain | | | | Испания |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Новартис Фарма Штейн АГ | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland | | | | Швейцария |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Новартис Фармасьюттика С.А. | Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spain | | | | Испания |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-007476-190923 | 2023 | | Энерзейр Бризхалер® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, адrenomиметики в комбинации с антихолинэргическими и глюкокортикостероидными средствами | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | R03AL12 | Гликопиррония бромид+Индакатерол+Мометазон | | | | | | |
| 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 |
| | | Индакатерол | | Новартис Фарма Швейцархалле АГ | Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland | ~ | | | ~ |
| | | Индакатерол | | Новартис Рингаскидди Лтд | Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland | ~ | | | ~ |
| | | Гликопиррония бромид | | Новартис Фарма Штейн АГ | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland | ~ | | | ~ |
| | | Гликопиррония бромид | | Новартис Фарма АГ | Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland | ~ | | | ~ |
| | | Мометазон | | МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч) | 50 Tuas West Drive, Singapore 638408 | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |