



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003844	Дата регистрации	19.09.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.10.2023
	Дата переоформления	23.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека ЮК Лимитед					
		Страна	Великобритания					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дуаклир Джелуэйр						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Акклидиния бромид+Формотерол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		порошок для ингаляций дозированный	340 мкг+11.8 мкг/доза	Упаковки				
				2 года; после вскрытия - 60 сут	При температуре не выше 30 град.			
				• (60 доз) - ингаляторы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Индустриас Фармасаутикас Альмиралль С.А.	Ctra. Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain			Испания
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003844-190916	2016		Дуаклир Джелуэйр		
		2	Изм. №1 к ЛП-003844-190916	2018	1	Дуаклир Джелуэйр		
		3	Изм. №2 к ЛП-003844-190916	2018	2	Дуаклир Джелуэйр		
		4	Изм. №3 к ЛП-003844-190916	2019	3	Дуаклир Джелуэйр		
		5	Изм. №4 к ЛП-003844-190916	2021	4	Дуаклир Джелуэйр		
6	Изм. №5 к ЛП-003844-190916	2022	5	Дуаклир Джелуэйр				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+м-холиноблокатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R03AL05	АТХ Формотерол+Аклидиния 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
		Аклидиния бромид		Ранке Кимика С.А.	Ctra. Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	~			~
		Формотерол		Сикор Сосизта Италиана Кортикостероиди С.р.л.	Via Terrazzano, 77 - 20017 RHO (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>