



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000509	Дата регистрации	01.03.2011	Дата решения	14.08.2023
	Дата переоформления	25.10.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Мерк Сантэ С.а.С.			
		Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Глюкофаж® Лонг				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метформин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки с пролонгированным высвобождением	750 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 шт. - блистеры (144 шт.) - коробки картонные (2160 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 15 шт. - блистеры (96 шт.) - коробки картонные (1440 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 15 шт. - блистеры 1-192 шт. - коробки картонные (15 шт.) - In-Bulk</li> </ul>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Мерк Сантэ С.а.С.	Centre de production Semoy, 2 rue du Pressoir Vert - 45400 Semoy, France	Франция
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Мерк Хелскеа КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	Германия
		3	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-000509-190318			2018		Глюкофаж® Лонг	
		2	Изм. №1 к ЛП-000509-190318			2019	1	Глюкофаж® Лонг	
		3	Изм. №2 к ЛП-000509-190318			2020	2	Глюкофаж® Лонг	
		4	Изм. №3 к ЛП-000509-190318			2021	3	Глюкофаж® Лонг	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A10BA02	Метформин						
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>
		Метформин		Мерк Сантэ С.а.С.	Centre de Production, 10 Avenue de Lattre de Tassigny, F-69330 Meyzieu, France	5 лет	В обычных условиях		~
		Метформин		Мерк Сантэ с.а.с.	Centre de Production, 5 rue Clement Ader, F-62100 Calais, France	5 лет	В обычных условиях		~
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"/> ~