



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002596	Дата регистрации	21.08.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.10.2023
	Дата переоформления	16.03.2022	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	Форсига						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дапаглифлозин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (180 шт.) - коробка (1800 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
				3 года	При температуре не выше 30 град.			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (180 шт.) - коробка (1800 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA		США	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom		Великобритания	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom		Великобритания	

	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия
	7	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания
	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 002596-210814	2014		Форсига™
		2	Изм. №1 к ЛП 002596-210814	2015	1	Форсига™
		3	Изм. №2 к ЛП 002596-210814	2016	2	Форсига™
		4	Изм. №3 к ЛП 002596-210814	2017	3	Форсига™
		5	Изм. №4 к ЛП 002596-210814	2017	4	Форсига™
		6	Изм. №5 к ЛП 002596-210814	2018	5	Форсига™
		7	Изм. №6 к ЛП 002596-210814	2019	6	Форсига™
		8	Изм. №7 к ЛП 002596-210814	2019	7	Форсига™
		9	Изм. №8 к ЛП 002596-210814	2020	8	Форсига
		10	Изм. №9 к ЛП 002596-210814	2020	9	Форсига™
		11	Изм. №10 к ЛП 002596-210814	2022	10	Форсига

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство для перорального применения - ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		A10BK01	Дапаглифлозин

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
		Дапаглифлозин		СК Биотек Айрленд Лимитед	Watery Lane, Swords, Co. Dublin, K67 AY91, Ireland	~			~

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	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года