



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001986)-(РГ-RU) Дата регистрации 17.03.2023 Дата решения 19.09.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Новартис Фарма АГ Страна: Швейцария</p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Галвус Мет®</p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Вилдаглиптин+Метформин</p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг+500 мг</td> <td rowspan="2">50 мг+500 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (108 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (216 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг+850 мг</td> <td rowspan="2">50 мг+850 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+500 мг	50 мг+500 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (108 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (216 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+850 мг	50 мг+850 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+500 мг	50 мг+500 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (108 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (216 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+850 мг	50 мг+850 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 																			

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (108 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (216 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+1000 мг	<p>2 года</p> <p>При температуре не выше 30 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (360 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (108 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (36 шт.) - пачки картонные (216 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, No: 2, Pendik, TR 34912 Istanbul, Turkey	Турция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, No: 2, Pendik, TR 34912 Istanbul, Turkey	Турция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчуриг Пте. Лтд	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	Сингапур
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия

		9	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, No: 2, Pendik, TR 34912 Istanbul, Turkey	Турция			
		11	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмБХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия			
		12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-170323		2023		Галвус Мет®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; комбинации пероральных гипогликемических средств							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BD08		Вилдаглиптин+Метформин					
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
		Вилдаглиптин	Вилдаглиптин	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	2 года	При температуре не выше 30 град.	ФС-001090-270120	~
		Вилдаглиптин		ФИС-Фабрика Италиана Синтегици С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI), Italy	~			~
		Вилдаглиптин		Новартис Гримсби Лимитед	Pyewipe, Grimsby, DN31 2SR, United Kingdom	~			~
		Метформин	Метформина гидрохлорид гранулят	Новартис Фарма Продакшнз ГмБХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	1 год	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	ФС 001493-050916	~
		Метформин	Метформина гидрохлорид	ЮСВ Прайвит Лимитед	B-1/8, M.I.D.C., Lote Parshuram Industrial Area, Tal. Khed Ratnagiri 415722, Maharashtra State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000126-200911	~
		Метформин	Метформина гидрохлорид	Харман Файнокем Лимитед	Plot № E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad-431 006, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015717/01-210410	~

		Метформин		Вистин Фарма АС	Stuttlidalen 4, Sannidal, No-3766, Norway	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</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</p>							<input type="text" value="Нет"/>
									<input type="text" value="~"/>