



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001724	Дата регистрации	02.07.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.04.2023
	Дата переоформления	24.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	
		Страна	Россия	

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метформин Канон
---	--	-----------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метформин
---	--	-----------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
				3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 3-5 кг - пакеты - емкости полимерные - In-Bulk 3-5 кг - пакеты - ящики картонные - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - ящики картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - ящики картонные (15 шт.) - In-Bulk 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	850 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 3-5 кг - пакеты - емкости полимерные - In-Bulk 3-5 кг - пакеты - ящики картонные - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - ящики картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 3-5 кг - пакеты - емкости полимерные - In-Bulk

				<ul style="list-style-type: none"> • 3-5 кг - пакеты - ящики картонные - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - ящики картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
--	--	--	--	---

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115	Россия
		9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115	Россия
		10	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115	Россия
		11	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115	Россия		

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-001724-090321	2021		Метформин Канон
		2	Изм. №1 к ЛП-001724-090321	2022	1	Метформин Канон
		3	Изм. №2 к ЛП-001724-090321	2023	2	Метформин Канон

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов				
---	--------------------------------	---	--	--	--	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		A10BA02	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
		Метформин	Метформина гидрохлорид гранулят	Сохан Хелскэа Пвт. Лтд	D-30, MIDC, Kurkumbh, Tal. - Daund, Dist. - Pune 413802, India	2 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке		~
		Метформин	Метформина гидрохлорид	Ипка Лабораториз Лтд	H-4, M.I.D.C., Waluj Aurangabad, Maharashtra, India	5 лет	В плотно закрытой упаковке при температуре не выше 30 град.	ФС 001817-301018	~

Метформин	Метформина гидрохлорид	Алкон Биосайенсиз Прайвет Лимитед	A-1/2104, Phase-III G.I.D.C. Vapi - 396 195, District Valsad, Gujarat, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001454-180917	~
Метформин	Метформина гидрохлорид	Экземед Фармасьютикалс	Plot No.628 (A&B) ECP Canal Road, Village - Luna, Tal - Padra - 391440, Dist - Vadodara, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000655-290713	~
Метформин	Метформина гидрохлорид	Сохан Хелскэа Пвт. Лтд	D-30, MIDC, Kurkumbh, Tal. - Daund, Dist. - Pune 413802, India	5 лет	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке	ФС 000380-081018	~

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="~"/>