



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(000655)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 29.03.2022</p> <p>Дата окончания действия 29.03.2027</p> <p>Дата решения 30.10.2023</p> <p>Дата переоформления 30.10.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------|---------------------|--|---------------|------------------|---------------|--|--------|--------|--------|---|--|--|-------|-------|--------|---|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна Словения</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Асиглия®</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Ситаглиптин</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 rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 100 мг | 100 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 25 мг | 25 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | | Дозировка | Срок годности | | | | | Условия хранения | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 100 мг | 100 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 25 мг | 25 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|--|---|--|--|---------------|--|-----------------------------|---|
| | | | | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер) | | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 50 мг | <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (6 шт.) - 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) | | АО "КРКА, д.д., Ново место" | | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia | | Словения |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | | АО "КРКА, д.д., Ново место" | | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia | | Словения |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | | АО "КРКА, д.д., Ново место" | | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia | | Словения |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | | АО "КРКА, д.д., Ново место" | | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia | | Словения |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | Показать инструкции | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(000655)-(РГ-RU)-301023 | | 2023 | | Асиглия® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | A10BH01 | | Ситаглиптин | | | | | |
| 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 |
| | | Ситаглиптин | | Лаурус Лабс Лимитед | Plot No. 25, 25A to25K, APSEZ De-Notified Area, Lalamkoduru Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India | ~ | | | ~ |
| | | Ситаглиптин | | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia | ~ | | | ~ |
| 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 | | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ |

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