



Регистрационное удостоверение



| | | | | |
|---|---------------------------------------|--|---|--------------------------------|
| 1 | Номер ЛП-004315 | Дата регистрации 01.06.2017 | Дата окончания действия 31.12.2025 | Дата решения 29.06.2023 |
| | Дата переоформления 29.06.2023 | 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 Лонг Канон |
|---|--|-----------------------------|

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

| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения |
|---|--|---------------------|-----------|--|------------------|
| | | | | Упаковки | |
| | таблетки с пролонгированным высвобождением | 500 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 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 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | |
| | таблетки с пролонгированным высвобождением | 750 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | |
| | таблетки с пролонгированным высвобождением | 1000 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 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 | 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 | | |

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

| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
|---|--------------------------|-------|------------------|------|-------|----------------------|
| | | 1 | ЛП-004315-160221 | 2021 | | Метформин Лонг Канон |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-----------------------------|-----------------------------------|--|----------------------|--|------------------------------------|--|
| | | 2 | Изм. №1 к ЛПИ-004315-160221 | 2022 | 1 | Метформин Лонг Канон | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛПИ-004315-160221 | 2023 | 2 | Метформин Лонг 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 | 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="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"/> ~ |