



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000475)-(РГ-RU)	Дата регистрации	22.12.2021	Дата окончания действия	22.12.2026	Дата решения	22.12.2021	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	Онглиза®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Саксаглиптин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
					• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
					• 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	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom				Великобритания	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции								

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000475)-(РГ-RU)-221221			2021		Онглиза®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - дипептидилпептидазы-4 ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BH03		Саксаглиптин					
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
		Саксаглиптин		СК Биотек Айрленд Лимитед	Watery Lane, Swords, Co. Dublin, K67 AY91, Ireland	~			~
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"/> ~