



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002984)-(РГ-RU)	Дата регистрации 10.08.2023	Дата решения 10.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование АстраЗенека ЮК Лимитед	Страна Великобритания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Комбоглиз Пролонг®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метформин+Саксаглиптин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту	
	таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг+2.5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту		
	таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг+5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA	США			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA	США			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA	США			
		4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002984)-(РГ-RU)-100823	2023		Комбоглиз Пролонг®			
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						
		A10BD10	Метформин+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
		Метформин		Мерк Сантэ с.а.с.	Centre de Production, 5 rue Clement Ader, F-62100 Calais, France	~			~
		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"/> Нет
		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"/> ~