



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006994	Дата регистрации 30.04.2021	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 16.05.2023
	Дата переоформления 16.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")
	Страна	Россия

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метформин-С3 Лонг
---	------------------------------------------------	-------------------

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	В защищенном от света месте, 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 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 	
		таблетки с пролонгированным высвобождением	750 мг	3 года	В защищенном от света месте, 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 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 	
		таблетки с пролонгированным высвобождением	1000 мг	3 года	В защищенном от света месте, 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 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4	Россия		
3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4	Россия		
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2, литер Б	Россия		
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2, литер Б	Россия		
6	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2, литер Б	Россия		
7	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия		
8	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2, литер Е	Россия		

7	Инструкция по применению	Показать инструкции
---	--------------------------	---------------------

лекарственного препарата

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006994-300421			2021		Метформин-СЗ		
		2	Изм. №1 к ЛП-006994-300421			2022	1	Метформин-СЗ		
		3	Изм. №2 к ЛП-006994-300421			2023	2	Метформин-СЗ		
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	Сохан Хелскэа Pvt. 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							Да <input type="checkbox"/>	
		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"/>	