



Регистрационное удостоверение



| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| 1 | Номер ЛП-006453 | Дата регистрации 10.09.2020 | Дата окончания действия 10.09.2025 | Дата решения 28.09.2021 | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование ПАО "Биосинтез" Страна Россия | | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Глибенфор | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Глибенкламид+Метформин | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения |
| | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 2.5 мг+500 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) | Упаковки <ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту |

| | | | | |
|---|---|-------------|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | |
| | | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) | |
| | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг+500 мг | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - 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) | ПАО "Биосинтез" 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ПАО "Биосинтез" 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | ПАО "Биосинтез" 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 Россия |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | ПАО "Биосинтез" 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | Показать инструкции | |

| 8 | Нормативная документация | № п/п 1 | Номер НД ЛП-006453-100920 | | Год 2020 | № изм | Наименование Глибенфор | | | |
|----|--|---|-------------------------------|--|--|---------------|--|-----------------------------|--|--|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | | | Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство для перорального применения комбинированное (производное сульфонилмочевины II поколения+бигуанид) | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код ATХ A10BD02 | ATХ Метформин+Сульфонамиды | | | | | | | |
| | | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер НД | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Метформин | Метформина гидрохлорид | Харман Файнокем Лимитед | Plot № E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad-431 006, India | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N015717/01-210410 | | |
| | | Метформин | Метформина гидрохлорид | Харман Файнокем Лимитед | A-100, M.I.D.C. Industrial Area, Shendra, Aurangabad, 431 210, India | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N015717/01-210410 | | |
| | | Метформин | Метформина гидрохлорид | Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд | North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, China | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС-000022-151019 | | |
| | | Глибенкламид | Глибенкламид | Ультратек Индия Лтд | Plot Nos. 25 & 26, New Chemical Zone, MIDC Taloja, Dist, Raigad, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-008753/09-021109 | | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | 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 | | | | ~ | | | | |