



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006453	Дата регистрации	10.09.2020	Дата окончания действия	10.09.2025	Дата решения	28.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"							
		Страна	Россия							
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					
					Упаковки					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг+500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)					
					<ul style="list-style-type: none">10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту20 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) <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	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг+500 мг				
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	<div>Показать инструкции</div>				

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 АТХ A10BD02	АТХ Метформин+Сульфонамиды						
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	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 Talaja, Dist, Raigad, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСП-008753/09-021109	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет ~