



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001954	Дата регистрации	25.12.2012	Дата решения	24.04.2023
	Дата переоформления	24.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метглиб®				
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+400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>3-5 кг - пакеты - емкости полимерные - In-Bulk</li> <li>3-5 кг - пакеты - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - In-Bulk</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>			

- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 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
- 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)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115	Россия
		9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115	Россия
		10	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115	Россия
		11	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115	Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001954-180417	2017		Метглиб®
		2	Изм. №1 к ЛП 001954-180417	2020	1	Метглиб®
		3	Изм. №2 к ЛП 001954-180417	2021	2	Метглиб®

		4	Изм. №3 к ЛП 001954-180417	2022	3	Метглиб®			
		5	Изм. №4 к ЛП 001954-180417	2023	4	Метглиб®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					гипогликемическое средство для перорального применения комбинированное (производное сульфонилмочевины II поколения+бигуанид)		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		A10BD02	Метформин+Сульфонамиды						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Метформин	Метформина гидрохлорид	Ипка Лабораториз Лтд	H-4, M.I.D.C., Waluj Aurangabad, Maharashtra, India	5 лет	В плотно закрытой упаковке при температуре не выше 30 град.	ФС 001817-301018	~
		Метформин	Метформина гидрохлорид	Алкон Биосайенсиз Прайвет Лимитед	A-1/2104, Phase-III G.I.D.C. Vapi - 396 195, District Valsad, Gujarat, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001454-180917	~
		Метформин	Метформина гидрохлорид	Экземед Фармасьютикалс	Plot No.628 (A&B) ECP Canal Road, Village - Luna, Tal - Padra - 391440, Dist - Vadodara, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000655-290713	~
		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	~
		Глибенкламид	Глибенкламид	Эликсир Фарма	Plot № 164-A, Phase-II, Opp. Lathia Industries, G.I.D.C., Naroda, City: Ahmedabad - 382330, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India	3 года	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 000940-081014	~
		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.	ЛСП-008753/09-021109	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<b>Нет</b>
		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							~