



Регистрационное удостоверение



|  |  |  |   |  |                                  |            |              |            |
|--|--|--|---|--|----------------------------------|------------|--------------|------------|
| 1                                      | Номер  | ЛП-004576  | Дата регистрации  | 11.12.2017   | Дата окончания действия          | 11.12.2024 | Дата решения | 13.11.2023 |
|  | Дата переоформления  | 28.06.2023   | Разрешён ввод в гражданский оборот до   | 5 лет  |                                  |            |              |            |
| 2                                      | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм") |  |                                  |            |              |            |
|  |  | Страна   | Россия  |  |                                  |            |              |            |
| 3                                      | Торговое наименование лекарственного препарата   | Виптомет®  |   |  |                                  |            |              |            |
| 4                                      | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Алоглиптин+Метформин   |   |  |                                  |            |              |            |
| 5                                      | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения                 |            |              |            |
|  |  |  |   | Упаковки   |                                  |            |              |            |
|  |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой   | 12.5 мг+500 мг  | 3 года   | При температуре не выше 25 град. |            |              |            |
|  |  |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul> |                                  |            |              |            |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 12.5 мг+1000 мг  | 3 года   | При температуре не выше 25 град.  |  |                                  |            |              |            |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |  |                                  |            |              |            |

- 7 шт. - упаковки ячеёковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту

|    |                                 |                       |  |  |   |          |
|----|---------------------------------|-----------------------|--|--|---|----------|
| 6  | Сведения о стадиях производства | № п/п                 | Стадия производства                                  | Производитель  | Адрес производителя                                       | Страна   |
|    |                                 | 1                     | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)    | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс") | 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9             | Россия   |
|    |                                 | 2                     | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)            | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс") | 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9             | Россия   |
|    |                                 | 3                     | Производитель (готовой ЛФ)                           | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс") | 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9             | Россия   |
|    |                                 | 4                     | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)    | Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")                           | 249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 | Россия   |
|    |                                 | 5                     | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)            | Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")                           | 249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 | Россия   |
|    |                                 | 6                     | Производитель (готовой ЛФ)                           | Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")                           | 249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 | Россия   |
|    |                                 | 7                     | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)    | Такеда Айлэнд Лимитед  | Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland      | Ирландия |
|    |                                 | 8                     | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)            | Такеда Айлэнд Лимитед  | Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland      | Ирландия |
|    |                                 | 9                     | Производитель (готовой ЛФ)                           | Такеда ГмбХ  | Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany          | Германия |
|    |                                 | 10                    | Выпускающий контроль качества                        | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс") | 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9             | Россия   |
|    |                                 | 11                    | Выпускающий контроль качества                        | Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")                           | 249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 | Россия   |
| 12 | Выпускающий контроль качества   | Такеда Айлэнд Лимитед | Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland | Ирландия   |   |          |

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

|   |                          |       |                            |      |       |              |
|---|--------------------------|-------|----------------------------|------|-------|--------------|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД                   | Год  | № изм | Наименование |
|   |                          | 1     | ЛП-004576-180322           | 2022 |       | Виподомет®   |
|   |                          | 2     | Изм. №1 к ЛП-004576-180322 | 2023 | 1     | Виподомет®   |

|   |                                |   |  |  |  |  |
|---|--------------------------------|---|--|--|--|--|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>   |  |  |  |  |
|   |                                | гипогликемическое средство для перорального применения комбинированное (дипептидилпептидазы-4-ингибитор+бигуанид) |  |  |  |  |

|    |  |         |                      |  |  |  |
|----|--|---------|----------------------|--|--|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ                  |  |  |  |
|    |  | A10BD13 | Алоглиптин+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 |
|----|-----------------------------|--|-------------|---------------|-------|---------------|------------------|-----------------------------|---|

|    |                |  |  |                       |  |   |  |  |                                  |
|----|----------------|--|--|-----------------------|--|---|--|--|----------------------------------|
|    |                | Алоглиптин   |  | Такеда Айлэнд Лимитед | Grange Castle Business Park Dublin 22 Ireland                  | ~ |  |  | ~                                |
|    |                | Метформин  |  | Фармиспания С.А.      | Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain | ~ |  |  | ~                                |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> |  |                       |  |   |  |  | <input type="text" value="Нет"/> |
|    |                |  |  |                       |  |   |  |  | <input type="text" value="~"/>   |