



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004456	Дата регистрации	12.09.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	13.10.2023	
	Дата переоформления	02.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Берлин-Хеми АГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кселевия®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ситаглиптин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-004456-120917	2017		Кселевия®			
		2	Изм. №1 к ЛП-004456-120917	2018	1	Кселевия®			
		3	Изм. №2 к ЛП-004456-120917	2019	2	Кселевия®			
		4	Изм. №3 к ЛП-004456-120917	2019	3	Кселевия®			
		5	Изм. №4 к ЛП-004456-120917	2020	4	Кселевия®			
		6	Изм. №5 к ЛП-004456-120917	2021	5	Кселевия®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - дипептидилпептидазы-4 ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BH01	Ситаглиптин						
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
		Ситаглиптин	Ситаглиптина фосфата моногидрат	ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI), Italy	3 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001371-140416	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~