



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001932)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 14.03.2023</p> <p>Дата решения 31.07.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																	
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</p> <p>Страна Россия</p>																	
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Метформин</p>																	
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Метформин</p>																	
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>850 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	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 - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	850 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 - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения						
		Упаковки																
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	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 - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 														
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 														
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	850 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 - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 														

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	<table border="1"> <tr> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)
3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001932)-(РГ-RU)-140323	2023		Метформин

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; бигуаниды
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		A10BA02	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
----	-----------------------------	---	--------------------	----------------------	--------------	----------------------	-------------------------	------------------------------------	--

	Метформин	Метформина гидрохлорид	Сохан Хелскэа Пвт. 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	~
	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	~

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="Да"/> <input type="text" value="~"/>
----	----------------	--	---