



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000676)-(РГ-RU)		Дата регистрации	07.04.2022		Дата окончания действия	07.04.2027		Дата решения	07.04.2022		
								Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иглинид											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Реваглинид											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
				Упаковки									
		таблетки	1 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке								
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 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>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>									
				3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке								
таблетки	2 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 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>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>											
		таблетки	0.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке								
<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>													

									<ul style="list-style-type: none"> <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>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия				
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000676)-(РГ-RU)-070422		2022		Иглинид			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		средства для лечения сахарного диабета; другие гипогликемические средства, кроме инсулинов								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>						
		A10BX02		Реваглинид						
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	
		Реваглинид	Реваглинид	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000781-210214	~	
		Реваглинид	Реваглинид	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке		~	
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"/> ~