



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001161)-(РГ-RU)	Дата регистрации 29.08.2022	Дата окончания действия 29.08.2027	Дата решения 29.08.2022	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	Сатерекс®Мет				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гозоглиптин и Метформин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг и 500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - таблетки, покрытые пленочной оболочкой (гозоглиптин 30 мг) - 7 шт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (метформин 500 мг) - 14 шт./ - По рецепту 	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг и 1000 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - таблетки, покрытые пленочной оболочкой (гозоглиптин 30 мг) - 7 шт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (метформин 1000 мг) - 14 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 "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	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")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия

	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")				г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001161)-(ПГ-RU)-290822			2022		Сатерекс®Мет	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Гипогликемическое средство для перорального применения, дипептидилпептидазы-4-ингибитор и гипогликемическое средство группы бигуанидов для перорального применения в наборе							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BD		Комбинированные препараты пероральных гипогликемических средств					
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
		Гозоглиптин		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		Метформин	Метформина гидрохлорид	Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000022-151019	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>