



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(000566)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="11.02.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="11.02.2027"/>	Дата решения <input type="text" value="16.03.2023"/>	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Мерк Шарп и Доум Б.В."/>	Страна <input type="text" value="Нидерланды"/>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Янумет® Лонг"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Метформин+Ситаглиптин"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		<input type="text" value="таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой"/>	<input type="text" value="500 мг+50 мг"/>	<input type="text" value="2 года"/>	<input type="text" value="При температуре не выше 25 град."/>
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 180 шт. - флаконы - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 7 шт. - флаконы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	

<p>таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</p>	<p>1000 мг+50 мг</p>	<p>2 года</p>	<p>При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 180 шт. - флаконы - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 7 шт. - флаконы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
<p>таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</p>	<p>1000 мг+100 мг</p>	<p>2 года</p>	<p>При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 180 шт. - флаконы - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 7 шт. - флаконы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды

		3	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Интернэшнл ГмбХ (Пуэрто-Рико Бранч) ЛЛС	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, Puerto Rico	Пуэрто-Рико			
		4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000566)-(РГ-RU)-110222		2022		Янумет® Лонг		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство для перорального применения комбинированное (дипептидилпептидазы-4-ингибитор+бигуанид)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BD07		Метформин+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		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), Italy	~			~
		Метформин		Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					<input type="checkbox"/>	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="checkbox"/>	~	