



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001109)-(РГ-RU) Дата регистрации 04.08.2022 Дата решения 07.11.2022</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Мерк Шарп и Доум Б.В.</p> <p>Страна: Нидерланды</p>																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Янувия®</p>																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Ситаглиптин</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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 250-4000 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры 5-20 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 250-4000 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры 5-20 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td>таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td>50 мг</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 250-4000 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры 5-20 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 		таблетки покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 250-4000 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры 5-20 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 		таблетки покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																									
таблетки покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																								
			<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 250-4000 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры 5-20 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 																								
таблетки покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																								
			<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 250-4000 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры 5-20 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 																								
таблетки покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																								

- 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры 250-4000 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk
- 14 шт. - блистеры 5-20 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Органон Фарма (ЮКей) Лимитед	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	Соединенное Королевство
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Органон Фарма (ЮКей) Лимитед	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	Соединенное Королевство
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Органон Фарма (ЮКей) Лимитед	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	Соединенное Королевство
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия
		9	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды
10	Выпускающий контроль качества	Органон Фарма (ЮКей) Лимитед	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	Соединенное Королевство		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001109)-(РГ-RU)-040822	2022		Янувия®
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-Фаббрика 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	<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="~"/>