



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000741)-(РГ-RU)	Дата регистрации	04.05.2022	Дата окончания действия	04.05.2027	Дата решения	17.03.2023
	Дата переоформления	17.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Синджарди						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метформин+Эмпаглифлозин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пленка полиэтиленовая (180 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг+5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пленка полиэтиленовая (180 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	850 мг+5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пленка полиэтиленовая (180 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 						

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+12.5 мг	<p>3 года При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пленка полиэтиленовая (180 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	850 мг+12.5 мг	<p>3 года При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пленка полиэтиленовая (180 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг+12.5 мг	<p>3 года При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пленка полиэтиленовая (180 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - 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)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Эллас Сингл Мембер С.А.	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece	Греция
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Эллас Сингл Мембер С.А.	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece	Греция
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Эллас Сингл Мембер С.А.	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece	Греция
		7	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
		8	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Эллас Сингл Мембер С.А.	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece	Греция

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000741)-(РГ-RU)-040522			2022		Синджарди	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство для перорального применения комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10BD20	Метформин+Эмпаглифлозин						
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
		Эмпаглифлозин		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	~			~
		Метформин		Вистин Фарма АС	Fabrikk Fikkjebakke, Stuttlidalen 4, Norway-3766 Sannidal, Norway	~			~
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="~"/>