



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003431)-(РГ-RU)		Дата регистрации	17.10.2023		Дата окончания действия	17.10.2028		Дата решения	17.10.2023	
							Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Берлин-Хеми АГ									
		Страна	Германия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сиофор® Лонг										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метформин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		таблетки с пролонгированным высвобождением	500 мг	3 года	Не требует специальных условий хранения							
					<ul style="list-style-type: none"> <li>15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
	таблетки с пролонгированным высвобождением	750 мг	3 года	Не требует специальных условий хранения								
				<ul style="list-style-type: none"> <li>15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>								
	таблетки с пролонгированным высвобождением	1000 мг	3 года	Не требует специальных условий хранения								
				<ul style="list-style-type: none"> <li>15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany				Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany				Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany				Германия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Сентаур Фармасьютикалс Pvt.Лтд	Plot No. 4, Phase II, International Biotech Park, Hinjewadi, Pune 411057, Maharashtra, India				Индия
		5	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany				Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(003431)-(РГ-RU)-171023			2023		Сиофор® Лонг	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; бигуаниды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10BA02	Метформин						
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
		Метформин		Харман Файнокем Лимитед	Plot No A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, M.I.D.C. Industrial Area, Shendra, Aurangabad, Maharashtra, 431 007, India	~			~
		Метформин		Харман Файнокем Лтд.	Plot No. E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra, 431 006, India	~			~
		Метформин		Ванбури Лимитед	K.Illindalaparru-534217, Iragavaram Mandal, West Godavari District, Andhra Pradesh, India	~			~
		Метформин		Ванбури Лимитед	A-15, MIDC Industrial Area, Patalganga, Dist. Raigad, 410220 Maharashtra State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="~"/>