



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000761)-(РГ-RU) Дата регистрации 05.05.2022 Дата решения 20.07.2023</p> <p>Дата переоформления 20.07.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Новартис Фарма АГ</p> <p>Страна: Швейцария</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Галвус®</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Вилдаглиптин</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (168 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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (168 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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
таблетки	50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (168 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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Зигфрид Барбера С.Л.</td> <td>Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Зигфрид Барбера С.Л.</td> <td>Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Зигфрид Барбера С.Л.</td> <td>Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания																	

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		9	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		10	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармасьютика С.А.	Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain	Испания			
		11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		12	Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000761)-(РГ-RU)-250123		2023		Галвус®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство для перорального применения, дипептидилпептидазы-4 ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BH02		Вилдаглиптин					
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
		Вилдаглиптин		ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI), Italy	~			~
		Вилдаглиптин		Новартис Фарма Швейцержалле АГ	Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland	~			~
		Вилдаглиптин		Новартис Гримсби Лимитед	Pyewipe, Grimsby, DN31 2SR, United Kingdom	~			~
		Вилдаглиптин		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года