



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005093	Дата регистрации	09.10.2018	Дата окончания действия	09.10.2024	Дата решения	21.09.2023
	Дата переоформления	24.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ					
		Страна	Швеция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сигдуо Лонг®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дапаглифлозин+Метформин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	5 мг+1000 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>6 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
	таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	10 мг+1000 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA		США	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005093-091018	2018		Сигдуо Лонг®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005093-091018	2019	1	Сигдуо Лонг®		

		3	Изм. №2 к ЛП-005093-091018		2021	2	Сигдуо Лонг®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гипогликемическое средство для перорального применения (ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа+бигуанид)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		A10BD15	Метформин+Дапаглифлозин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Дапаглифлозин		СК Биотек Айрленд Лимитед	Watery Lane, Swords, Co. Dublin, K67 AY91, Ireland	~			~
		Метформин		Мерк Сантэ с.а.с.	Centre de Production, 5 rue Clement Ader, F-62100 Calais, France	~			~
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="~"/>