



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001305)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>13.10.2022</b></p> <p>Дата решения <b>13.10.2022</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "Сатерекс" (ООО "Сатерекс")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Сатерекс®</b></p>											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Гозоглиптин</b></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 rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td rowspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul>
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения
		Упаковки										
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul>								

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	<p>4 года      В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul>

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту</li> <li>• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")			г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")			г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")			г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2		Россия	
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")			г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2		Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001305)-(РГ-RU)-131022			2022		Сатерекс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		гипогликемическое средство - дипептидилпептидазы-4 ингибитор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>						
		A10BH		Ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4)						
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>
		Гозоглиптин			Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
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="~"/>