



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-002180</p> <p>Дата регистрации 13.04.2012</p> <p>Дата решения 19.01.2023</p> <p>Дата переоформления 19.01.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Лаборатория Гуидотти С.п.А.</p> <p>Страна Италия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Сиофор® 1000</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Метформин</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, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">1000 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 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>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")</td> <td>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия
№ 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия			
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия			
		9	Производитель (готовой ЛФ)	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия			
		10	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия			
		11	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия			
		12	Выпускающий контроль качества	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-002180-080621		2021		Сиофор® 1000		
		2	Изм. №1 к ЛС-002180-080621		2022	1	Сиофор® 1000		
		3	Изм. №2 к ЛС-002180-080621		2023	2	Сиофор® 1000		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов							
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		Ванбури Лимитед	A-15, MIDC Industrial Area, Patalganga, Dist. Raigad, 410220 Maharashtra State, India	~			~
		Метформин		ЮСВ Прайвит Лимитед	B-1/8, M.I.D.C., Lote Parshuram Industrial Area, Tal. Khed Ratnagiri 415722, Maharashtra State, India	~			~
		Метформин		Вистин Фарма АС	Fabrikk Fikkjebakke, Stuttlidalen 4, Norway-3766 Sannidal, Norway	~			~
		Метформин		Харман Файнокем ЛТд.	Plot No. E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana,	~			~

Aurangabad, Maharashtra, 431
006, India

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~