



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(006386)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	31.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	31.07.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.07.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	СИТАГЛИКС® МЕТ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Метформин + Ситаглиптин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	1000 мг + 50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/3/6/9/10 (пачка картонная)

049829

13	Состав лекарственного препарата:	метформина гидрохлорид 1000.00 мг, ситаглиптин 50.00 мг (в форме ситаглиптина фосфата моногидрата 64.25 мг), вспомогательные вещества (микrokристаллическая целлюлоза, повидон, натрия лаурилсульфат, натрия стеарилфумарат, композиция для оболочки (красного цвета) [поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид красный (E172)])
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев