

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(003666)-(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:                    | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1          |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 13.11.2023                                             |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 13.11.2028                                             |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                      |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                      |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 13.11.2023                                             |

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:                                                                                                                                          | СИТАГЛИПТИН                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | ситаглиптин                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 25 мг, 50 мг, 100 мг                                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 2/4/8/12/14 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг (банка) 14/28/56/84/98 x 1 (пачка картонная) |

049328



|    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | <b>Состав лекарственного препарата:</b> | ситаглиптина гидрохлорида моногидрат 28.35/56.70/113.40 мг [в пересчете на ситаглиптин 25.00/50.00/100.00 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кальция гидрофосфата дигидрат, кроскармеллоза натрия, повидон К90, натрия стеарилфумарат, магния стеарат, пленочная оболочка - Опадрай II 85F220031 желтый [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000, тальк, краситель железа оксид желтый (E172)]) |
| 14 | <b>Срок годности:</b>                   | 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                       | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко