

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" (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); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг (банка) 14/28/56/84/98 x 1 (пачка картонная)

049328

13	Состав лекарственного препарата:	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	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	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