



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002735

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.11.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.07.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Джардинс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эмпаглифлозин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг, 25 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эмпаглифлозин 10.000/25.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка [Опадрай® желтый 02B38190 (гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002735-030620

037343

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Ostenfelder Strasse 51 - 61, 59320 Ennigerloh, Germany	
Производство готовой лекарственной формы	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	
Первичная упаковка	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	
Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Ostenfelder Strasse 51 - 61, 59320 Ennigerloh, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

