

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(011149)-(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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
3	Дата регистрации:	31.07.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	31.07.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.07.2025

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:	ДИКСАПТИН®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	саксаглиптин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 8 x 4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	саксаглиптин 5.00 мг [в виде саксаглиптина гидрохлорида 5.58 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E172), полисорбат 80, 1 М раствор хлороводородной кислоты])
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"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

