



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003543)-(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:	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211
3	Дата регистрации:	30.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.10.2023

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:	Гликлазид МВ Фармстандарт
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гликлазид
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	30 мг, 60 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, 30 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гликлазид 30,00/60,00 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза (гипромеллоза 100 сПз), кальция

051688

гидрофосфат (кальция гидрофосфат безводный),
лактозы моногидрат, магния карбонат (магния
карбонат основной), кремния диоксид коллоидный,
магния стеарат)

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	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.