



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002917)-(PT-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:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Дата регистрации:	01.08.2023
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:	01.08.2023

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:	Джардинс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	эмпаглифлозин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	10 мг, 25 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эмпаглифлозин 10.000/25.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка [Опалрай® желтый 02B38190]

		(гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый)]
14	Срок годности:	3 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	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany	Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия / Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Первичная упаковка	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany	Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерло, Германия / Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany
4	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
5	Вторичная упаковка	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany	Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерло, Германия / Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany
6	Вторичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
7	Выпускающий контроль качества	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany	Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия / Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
8	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

Заместитель Министра



С.В. Глаголев