ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002917)-(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:**	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 х 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 [Опадрай® желтый 02В38190

050545

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Бс» ТЗ № 876

		(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	Беринger 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	Беринger 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	Беринger 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	Беринger 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**

(подпись)

М.П.