



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000402)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
3	Дата регистрации:	28.10.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	28.10.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	28.10.2021
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.10.2021

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:	Голда-МВ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гликлазид
10	Лекарственная форма:	таблетки с модифицированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	30 мг, 60 мг

038955

12 Форма(-ы) выпуска:	таблетки с модифицированным высвобождением, 30 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки с модифицированным высвобождением, 30 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100/120/150/180/200/300 x 1 (пачка картонная); таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 2/4/6/8/10 (пачка картонная); таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг (банка) 10/20/25/30/40/50/60/70/75/80/84/90/100/120/125/140/150/180/250/300 x 1 (пачка картонная)
13 Состав лекарственного препарата:	гликлазид 30/60 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, гипромеллоза 2208, карбоксиметилкрахмал натрия типа С, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный)
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
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

М.П.