



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003731)-(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:	20.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	31.10.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.11.2023

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:	Тражента®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Линаглиптин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	линаглиптин 5.000 мг, вспомогательные вещества (маннитол, крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, коповидон, магния стеарат, оболочка пленочная: Опадрайв розовый (02F34337) [гипромеллоза 2910, титана диоксид

		(Е 171), тальк, макрогол 6000, краситель железа оксид красный (Е 172))
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	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Германия / Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH, Germany	Гёльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия / Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Вест-Ворд Колумбус Инк., США / West-Ward Columbus Inc., USA	1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США / 1809 Wilson Road, Columbus, Ohio 43228, USA
3	Первичная упаковка	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Германия / Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH, Germany	Гёльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия / Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany
4	Первичная упаковка	Вест-Ворд Колумбус Инк., США / West-Ward Columbus Inc., USA	1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США / 1809 Wilson Road, Columbus, Ohio 43228, USA
5	Вторичная упаковка	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Германия / Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH, Germany	Гёльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия / Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany
6	Вторичная упаковка	Вест-Ворд Колумбус Инк., США / West-Ward Columbus Inc., USA	1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США / 1809 Wilson Road, Columbus, Ohio 43228, USA
7	Выпускающий контроль качества	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Германия / Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH, Germany	Гёльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия / Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany
8	Выпускающий контроль качества	Вест-Ворд Колумбус Инк., США / West-Ward Columbus Inc., USA	1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США / 1809 Wilson Road, Columbus, Ohio 43228, USA

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.