



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002547)-(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 "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр. д. 71, корп. 2, лит. А
3 Дата регистрации:	15.06.2023
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.06.2028
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7 Дата регистрации в референтном государстве:	15.06.2023

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:	Глиптозан
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ситаглиптин
10 Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11 Дозировка(-и):	25 мг, 50 мг, 100 мг
12 Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная)

049015

13 Состав лекарственного препарата:

ситаглиптина фосфата моногидрат 32.13/64.25/128.5 мг
[в пересчете на ситаглиптин 25.0/50.0/100.0 мг],
вспомогательные вещества (кальция гидрофосфат
дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия
стеарилфумарат, кроскармеллоза натрия, магния
стеарат, пленочная оболочка - поливиниловый спирт,
титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000,
табл.)

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	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко