



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000939)-(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:	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
3	Дата регистрации:	27.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	31.05.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.06.2022

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:	Диабеталонг®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гликлазид
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	60 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/6 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/5/6 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, 60 мг

		(банка) 10/20/30/60/100/120 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гликлазид 60 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (таблеттоза 80), гипромеллоза, тальк, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил))
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	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г. о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32

**Первый заместитель
Министра**

В.С. Фисенко



(подпись)
М.П.