



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-002735**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                   | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия<br>Boehringer Ingelheim International GmbH  |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                          | Binger Strasse 173, 55216<br>Ingelheim am Rhein, Germany                                  |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 28.11.2014                                                                                |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 31.12.2025                                                                                |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                       | 03.06.2020                                                                                |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                           |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Джардинс®                                                                                 |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                               | Эмпагlifлозин                                                                             |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                    |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 10 мг, 25 мг                                                                              |
| <b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                           |
| эмпагlifлозин 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 (гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый)]) |                                                                                           |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                             | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ЛП-002735-030620                                                                          |

030303

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

*Производитель (Все стадии производства)*

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и  
Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co.KG, Germany

Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

**Статс-секретарь - заместитель  
Министра**



**А.В. Дронова**