

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003580)-(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 «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124460, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19
3	Дата регистрации:	02.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	02.11.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.11.2023

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:	ГЛИКЛАЗИД ВЕЛФАРМ
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):	30 мг; 60 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, 30 мг, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, 30 мг, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4/6 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, 30 мг, 60 мг (банка) 30/60/90 x 06/03/03 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гликлазид 30.0/60.0 мг, вспомогательные вещества (кальция стеарат, гипромеллоза, кремния диоксид)

		коллоидный (аэросил), тальк, лактозы моногидрат (сахар молочный))
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 "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50

Первый заместитель
Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.

