



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002917)-(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<br>Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany                     |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне,<br>Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am<br>Rhein, Germany |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 01.08.2023                                                                                                            |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                     |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                     |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 01.08.2023                                                                                                            |

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:                                                                                                                                          | Джардинс®                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | эмпаглифлозин                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                              |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 10 мг, 25 мг                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой,<br>10 мг, 25 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)                                                                                                                                                                        |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | эмпаглифлозин 10.000/25.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка [Опалрай® желтый 02В38190] |

|    |                |                                                                                          |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | (гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый)] |
| 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                       | Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany                                     | Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия / Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany    |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany                                     | Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерло, Германия / Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany                       |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany                                     | Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерло, Германия / Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany                       |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany                                     | Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия / Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany    |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев