



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(011149)-(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:                    | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1                        |
| 3 | Дата регистрации:   | 31.07.2025   |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 31.07.2030   |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -  |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 31.07.2025   |

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:  | ДИКСАПТИН®   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | саксаглиптин   |
| 10 | Лекарственная форма:   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой   |
| 11 | Дозировка(-и):   | 5 мг   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 8 x 4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная) |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 13 | <b>Состав лекарственного препарата:</b> | саксаглиптин 5.00 мг [в виде саксаглиптина гидрохлорида 5.58 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E172), полисорбат 80, 1 М раствор хлороводородной кислоты]) |
| 14 | <b>Срок годности:</b>                   | 2 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                       | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 2 | Первичная упаковка   | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 3 | Вторичная упаковка   | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

