



КОПИЯ ВЕРНА

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(000591)-(PT-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 "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
3	Дата регистрации:	21.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	21.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.05.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.02.2022

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:	Мерифатин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Метформин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	500 мг, 850 мг, 1000 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг (банка) 15/30/60/100/120 x 1 (пачка картонная) 047954

13 Состав лекарственного препарата:	метформина гидрохлорид 500.0/850.0/1000.0 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза 2208, повидон K90 (коллидон 90F), магния стеарат, пленочная водорастворимая оболочка [гипромеллоза 2910, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000), полисорбат 80 (твин 80), титана диоксид])
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	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА

