



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N012183/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>16.09.2011</b></p> <p>Дата решения <b>25.10.2022</b></p> <p>Дата переоформления <b>25.10.2022</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Лаборатория Гуидотти С.п.А.</b></p> <p>Страна <b>Италия</b></p>																																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>ГлибOMET®</b></p>																																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Глибенкламид+Метформин</b></p>																																										
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">2.5 мг+400 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг+400 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul>																															
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																						
		Упаковки																																									
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг+400 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																																								
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul>																																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Берлин-Хеми АГ</td> <td>Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")</td> <td>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")</td> <td>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")</td> <td>248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany	Германия		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия		6	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																						
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																																						
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия																																						
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany	Германия																																						
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия																																						
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия																																						
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия																																						

7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия
8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия
9	Производитель (готовой ЛФ)	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия
10	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия
11	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Менарини-Фон Хейден ГмбХ	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany	Германия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---------------------------------------------------	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N012183/01-251022	2022		Глибомет®

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>				
		гипогликемическое средство для перорального применения комбинированное (бигуанид+производное сульфонилмочевины)				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>
		A10BD02	Метформин+Сульфонамиды

11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Метформин	Метформина гидрохлорид	Харман Файнокем Лимитед	Plot № E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalhana, Aurangabad-431 006, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015717/01-210410	~
		Метформин	Метформина гидрохлорид	Харман Файнокем Лимитед	A-100, M.I.D.C. Industrial Area, Shendra, Aurangabad, 431 210, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015717/01-210410	~
		Метформин		ЮСВ Прайвит Лимитед	B-1/8, M.I.D.C., Lote Parshuram Industrial Area, Tal. Khed Ratnagiri 415722, Maharashtra State, India	~			~
		Метформин		Вистин Фарма АС	Fabrikk Fikkjebakke, Stuttlidalen 4, Norway-3766 Sannidal, Norway	~			~

		Глибенкламид	Шри Кришна Фармасьютикалс Лтд	Unit IV, Survey No. 296/7/10 I.D.A., Jinnaram Mandal, India-502 325 Bollaram, Andhra Pradesh, India	~			~	
		Глибенкламид	Лузокимика С.п.А.	Via Livornese 897, 56122 Pisa - La Vettola (PI), Italy	~			~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>