



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-009610/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.11.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="11.10.2019"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.06.2010"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>													
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>													
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Глюконоорм®"/></p>													
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Глибенкламид+Метформин"/></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">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">2.5 мг+400 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - In-Bulk 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (3000 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Формы выпуска	таблетки покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг+400 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - In-Bulk 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (3000 шт.) - In-Bulk 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения									
		Упаковки												
Формы выпуска	таблетки покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг+400 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.										
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (2000 шт.) - In-Bulk 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (3000 шт.) - In-Bulk 											

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	М.Дж. Биофарм Pvt. Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Talaja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	М.Дж. Биофарм Pvt. Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Talaja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	М.Дж. Биофарм Pvt. Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Talaja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"	634009, Томск, пр. Ленина, 211	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	М.Дж. Биофарм Pvt. Лтд	L-7, MIDC, Industrial Area, Dist. Raigad, Talaja, Navi Mumbai, 410208, India	Индия			
6	Выпускающий контроль качества	ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"	634009, Томск, пр. Ленина, 211	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-009610/09-301109		2009		Глюкофаст		
		2	Изм. №1 к ЛСР-009610/09-301109		2010	1	Глюконом®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-009610/09-301109		2010	2	Глюконом®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-009610/09-301109		2013	3	Глюконом®		
		5	Изм. №4 к ЛСР-009610/09-301109		2014	4	Глюконом®		
		6	Изм. №5 к ЛСР-009610/09-301109		2014	5	Глюконом®		
7	Изм. №6 к ЛСР-009610/09-301109		2019	6	Глюконом®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство для перорального применения комбинированное (бигуанид+производное сульфонилмочевины)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BD02	Метформин+Сульфонамиды						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Метформин		Уэнбери Лимитед	A-15, MIDC Industrial Area, Patalganga, Tal. Khalapur, Dist. Raigad, 410220 Maharashtra State, India	~			~
		Глибенкламид		Кадила Фармасьютикалз Лимитед	~	~		~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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							<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года