



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000149)-(РГ-RU)	Дата регистрации 02.03.2021	Дата решения 16.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Мерк Шарп и Доум Б.В.	Страна Нидерланды		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Янумет			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метформин+Ситаглиптин			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	500 мг+50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 1-14 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	850 мг+50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.
<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 1-14 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk 					
таблетки покрытые пленочной оболочкой	1000 мг+50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 	

- 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры 1-14 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Пуэрто Рико Инк.	State Road 670 km, 2.7 Manati, 00674 Puerto Rico, USA	США			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000149)-(РГ-РУ)-280722	2022		Янумет			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство для перорального применения комбинированное (дипептидилпептидазы-4-ингибитор+бигуанид)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10BD07	Метформин+Ситаглиптин						
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
		Ситаглиптин		ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI), Italy	~			~

		Метформин		Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	~			~
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="~"/>