



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|----------|--|---------------------|---|--|---|---|
| 1 | Номер | ЛП-001446 | Дата регистрации | 20.01.2012 | Дата решения | 26.04.2023 |
| | Дата переоформления | 26.04.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | | | |
| | | Страна | Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Глимепирид Канон | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Глимепирид | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | | | Упаковки | | |
| | | | | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) | |
| | | | | таблетки | 1 мг | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту |
| таблетки | 2 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|------------------|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту | | |
| | таблетки | 3 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту | | |
| | таблетки | 4 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 | Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 | Россия |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11 | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП-001446-190320 | 2020 | | Глимепирид Канон |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-001446-190320 | 2022 | 1 | Глимепирид Канон |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-001446-190320 | 2023 | 2 | Глимепирид Канон |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | |
| | | гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины III поколения | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|--|-------------|--------------------------------|---|---------------|---|-----------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | A10BB12 | Глимепирид | | | | | | |
| 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 |
| | | Глимепирид | Глимепирид | Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед | Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India | 4 года | В защищенном от света месте, в плотно закрытой упаковке, при температуре не выше 25 град. | ФС 000309-300112 | ~ |
| | | Глимепирид | Глимепирид | Хетеро Драгс Лимитед | Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-003172/09-020418 | ~ |
| 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="~"/> |