



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002917)-(РГ-RU) Дата регистрации 01.08.2023 Дата решения 31.10.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ</p> <p>Страна: Германия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Джардинс®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Эмпаглифлозин</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">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>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 (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td>3 года</td> <td>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 (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Роттендорф Фарма ГмбХ</td> <td>Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Роттендорф Фарма ГмбХ	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Роттендорф Фарма ГмбХ	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	Германия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Роттендорф Фарма ГмбХ	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	Германия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Роттендорф Фарма ГмбХ	Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	Германия			
		7	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия			
		8	Выпускающий контроль качества	Роттендорф Фарма ГмбХ	Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002917)-(РГ-RU)-010823		2023		Джардинс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BK03		Эмпаглифлозин					
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
		Эмпаглифлозин		Бидахем С.п.А.	Fornovo San Giovanni (BG) - S.S., 11, 24040 (Padana Superiore) 8, Italy	~			~
		Эмпаглифлозин		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Да	
		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						<input type="checkbox"/> ~	