



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-007728"/>	Дата регистрации <input type="text" value="27.12.2021"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="27.12.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Изварино Фарма АБ"/>	Страна <input type="text" value="Швеция"/>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Голдлайн® КОМБИ"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Метформин и Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая][набор]"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
	набор таблеток с пролонгированным высвобождением и капсул	500 мг и 10 мг+158.5 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
	набор таблеток с пролонгированным высвобождением и капсул	750 мг и 10 мг+158.5 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 20-180 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные /в наборе: таблетки Метформина (упаковки ячейковые контурные) - 10-90 таблеток и капсулы с Сибутрамином (упаковки ячейковые контурные) - 10-90 капсул/ - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
				<ul style="list-style-type: none"> • 20-180 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные /в наборе: таблетки Метформина (упаковки ячейковые контурные) - 10-90 таблеток и капсулы с Сибутрамином (упаковки ячейковые контурные) - 10-90 капсул/ - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 	

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
	набор таблеток с пролонгированным высвобождением и капсул	1000 мг и 15 мг+153.5 мг	2 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
			<ul style="list-style-type: none"> • 20-180 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные /в наборе: таблетки Метформина (упаковки ячейковые контурные) - 10-90 таблеток и капсулы с Сибутрамином (упаковки ячейковые контурные) - 10-90 капсул/ - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	---------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-007728-271221	2021		Голдлайн® КОМБИ

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов. Ожирения средство лечения
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		A08AA, A10BA02	Препараты центрального действия для лечения ожирения

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
		Целлюлоза микрокристаллическая	Целлюлоза микрокристаллическая	Джэй Эр Эс Фарма ГмбХ & Ко.КГ	Microcellulose Weissenborn, Freiburger Strasse, 7, 09600	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при	ЛС-002380-231211	~

			Weissenborn, Germany		температуре не выше 25 град.			
	Сибутрамин		СМС Лайфсайенсез Индия Лимитед	Plot No. 66/B-2, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Medchal Malkajgiri District, Hyderabad-500 055, Telangana State, India	~		~	
	Сибутрамин	Сибутрамина гидрохлорида моногидрат	Саймед Лабс Лтд	Unit-II, Plot No. 25/B, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana State, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000372- 050712	~
	Метформин	Метформина гидрохлорид	Сохан Хелскэа Пвт. Лтд	D-30, MIDC, Kurkumbh, Tal. - Daund, Dist. - Pune 413802, India	5 лет	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке	ФС 000380- 081018	~
	Метформин	Метформина гидрохлорид	Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000022- 151019	~
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="~"/>