



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000939)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.06.2022		Дата решения	31.05.2023	
	Дата переоформления	31.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диабеталонг®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гликлазид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки с пролонгированным высвобождением	60 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 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 				

									<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")			Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")			Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")			Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")			Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000939)-(РГ-RU)-310523			2023		Диабеталонг®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		A10BB09			Гликлазид				
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
		Гликлазид	Гликлазид-ЛЕКСВМ	Шандонг Фанмин Фармасьютикал Груп Ко.Лтд.	Fangming part of Huanghe Road, Dongming County, Shandong Province, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001059-260417	~
		Гликлазид	Гликлазид	Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд.	Waisha Industrial Park (99 Waisha Road), Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China	5 лет	В защищенном от света месте	ЛСР-002878/09-180821	~
		Гликлазид		Шаньдун Кэюань Фармасьютикал Ко.Лтд	Keyuan Street, Shandong Shanghe Economic	~			~

Development Zone,
Jinan City, Shandong,
China

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

~