



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002794)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 19.07.2023</p> <p>Дата решения 22.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</p> <p>Страна Германия</p>																												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Амарил®</p>																												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Глимепирид</p>																												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">2 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">3 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки		1 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 		таблетки		2 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 		таблетки		3 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																						
		Упаковки																											
таблетки		1 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																									
			<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 																										
таблетки		2 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																									
			<ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 																										
таблетки		3 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																									
			<ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 																										

	таблетки	4 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.						
	<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (8 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)		Санофи С.Р.Л.	S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy		Италия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Санофи С.Р.Л.	S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy		Италия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Санофи С.Р.Л.	S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy		Италия		
		4	Выпускающий контроль качества		Санофи С.Р.Л.	S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy		Италия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПН-№(002794)-(РГ-RU)-190723		2023		Амарил®			
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			ЕВРОАПИ Джермани ГмбХ	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~