МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метглиб®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг+400 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия/ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия/ЗАО «Радуга Продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 050421 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг содержит: *действующие вещества:* глибенкламид 2,5 мг, метформина гидрохлорид 400 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 44 мг, крахмал кукурузный 39 мг, кроскармеллоза натрия 12 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 12 мг, натрия стеарилфумарат 3 мг, повидон К-30 52 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35,5 мг;	**Состав** 1 таблетка препарата содержит: *действующие вещества:* глибенкламид 2,5 мг, метформина гидрохлорид 400 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 44,0 мг, крахмал кукурузный 39,0 мг, кроскармеллоза натрия 12,0 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 12,0 мг, натрия стеарилфумарат 3,0 мг, повидон К-30 52,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 35,5 мг;

Старая редакция	Новая редакция
пленочная оболочка: Опадрай оранжевый 20 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,75 мг, гипролоза (гидрокси-пропилцеллюлоза) 6,75 мг, тальк 4 мг, титана диоксид 2,236 мг, краситель железа оксид красный 0,044 мг, краситель железа оксид желтый 0,22 мг].	*пленочная оболочка:* Опадрай 20A230009 оранжевый 20 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,750 мг, гипролоза (гидрокси-пропилцеллюлоза) 6,750 мг, тальк 4,000 мг, титана диоксид 2,236 мг, краситель железа оксид красный 0,044 мг, краситель железа оксид желтый 0,220 мг].
Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.	**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canonpharma.ru ***Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей*** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru *Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях* можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе	Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru *Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону*: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов». **Производитель** ЗАО «Канонфарма продакшн» Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; стр. 105Б, к. 12; стр. 105Б, к. 11; стр. 105Б, к. 1. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru или ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия 249096, Калужская область, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Старая редакция	Новая редакция
«Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».	Тел.: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09; факс: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09. www.pharmvilar.ru или ЗАО «Радуга Продакшн», Россия 197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, кор. 7. Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87. info@raduga-production.ru

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн» О.А. Лисакович