МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
190722
СОГЛАСОВАНО

Метглиб® Форс

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг+500 мг и 5 мг+500 мг

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 190722 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Дозировка 2,5 мг + 500 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 2,5 мг + 500 мг содержит: *действующие вещества:* глибенкламид 2,5 мг + метформина гидрохлорид 500 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный 56,5 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 62,5 мг, кроскармеллоза натрия 15 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 15 мг, повидон К-30 50 мг, натрия стеарилфумарат 4 мг, целлюлоза микрокристаллическая 44,5 мг; *пленочная оболочка:* Опадрай оранжевый 25 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,438 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 8,437 мг, тальк 5 мг, титана диоксид 2,795 мг, краситель железа оксид красный 0,055 мг, краситель железа оксид желтый 0,275	**Состав** Дозировка 2,5 мг + 500 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 2,5 мг + 500 мг содержит: *действующие вещества:* глибенкламид 2,5 мг + метформина гидрохлорид 500 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный 56,5 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 62,5 мг, кроскармеллоза натрия 15 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 15 мг, повидон К-30 50 мг, натрия стеарилфумарат 4 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 44,5 мг; пленочная оболочка: Опадрай 20А230009 оранжевый 25 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,438 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 8,437 мг, тальк 5 мг, титана диоксид 2,795 мг, краситель железа оксид красный 0,055

145317

Старая редакция	Новая редакция
мг]. Дозировка 5 мг + 500 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг + 500 мг содержит: *действующие вещества*: глибенкламид 5 мг + метформина гидрохлорид 500 мг; *вспомогательные вещества*: крахмал кукурузный 55 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 62 мг, кроскармеллоза натрия 15 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 15 мг, повидон К-30 50 мг, натрия стеарилфумарат 4 мг, целлюлоза микрокристаллическая 44 мг; *пленочная оболочка:* Опадрай белый 25 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,438 мг, гипролоза (гидроксипропил-целлюлоза) 8,437 мг, тальк 5 мг, титана диоксид 3,125 мг]. **Условия хранения** При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности. **Производитель** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.	мг, краситель железа оксид желтый 0,275 мг]. Дозировка 5 мг + 500 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг + 500 мг содержит: *действующие вещества*: глибенкламид 5 мг + метформина гидрохлорид 500 мг; *вспомогательные вещества*: крахмал кукурузный 55 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 62 мг, кроскармеллоза натрия 15 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 15 мг, повидон К-30 50 мг, натрия стеарилфумарат 4 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 44 мг; *пленочная оболочка:* Опадрай 20А28380 белый 25 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,438 мг, гипролоза (гидроксипропил-целлюлоза) 8,437 мг, тальк 5 мг, титана диоксид 3,125 мг]. **Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности. **Производитель** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия *Производство готовой лекарственной формы:*

145317

Старая редакция	Новая редакция
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru или ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия Калужская область, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. Тел./факс: +7 (48431) 2-27-18. www.pharmvilar.ru или ЗАО «Радуга Продакшн», Россия г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А. Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87.	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105 *Первичная упаковка:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105 *Вторичная (потребительская) упаковка:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1. *Выпускающий контроль качества:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru или ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 Тел./факс: +7 (48431) 2-27-18. www.pharmvilar.ru или ЗАО «Радуга Продакшн», Россия г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87.

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

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000015 ЦМИКЭМП

Московская область г. Щелково Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" "Canonpharma Production" Для документов

145317