МИНЗДРАВ РОССИИ
24.04.2023
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метформин Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг и 1000 мг

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 24.04.2023 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг, 1000 мг. *Упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн».* ***Дозировка 500 мг***: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг, 1000 мг. ***Дозировка 500 мг***: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для

Старая редакция	Новая редакция
и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.	контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
Дозировки 850 мг и 1000 мг: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.	***Дозировки 850 мг и 1000 мг***: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
Производство и упаковка на ООО НПО «ФармВИЛАР». ***Дозировка 500 мг***: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. ***Дозировки 850 мг и 1000 мг:*** по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.	Аналогичные требования к фасовке и упаковке на ЗАО «Канонфарма продакшн» для «ин-балк» и «блистер-балк» продукции, произведенной на ООО НПО «ФармВИЛАР». *Производство и упаковка на ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия.* ***Дозировка 500 мг***: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. *Производство и упаковка на ЗАО «Радуга Продакшн».* ***Дозировка 500 мг***: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. ***Дозировки 850 мг и 1000 мг:*** по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки	***Дозировки 850 мг и 1000 мг:*** по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. *Производство и упаковка таблеток «ин-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия для расфасовки и упаковки на ЗАО «Канон-фарма продакшн», Россия.* По 3-5 кг таблеток в двойной пакет из полиэтиленовой пленки. Двойные пакеты в ящик из гофрированного картона или в полимерную емкость.

Старая редакция	Новая редакция
поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. *Производство и упаковка таблеток «ин-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР» или на ЗАО «Радуга Продакшн».* По 3-5 кг таблеток в двойной пакет из полиэтиленовой пленки. Двойные пакеты в ящик из гофрированного картона или в полимерную емкость. *Упаковка контурных ячейковых упаковок «блистер-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР» или на ЗАО «Радуга Продакшн».* Контурные ячейковые упаковки в ящик из гофрированного картона. **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. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru *Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях*	*Упаковка контурных ячейковых упаковок «блистер-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия для упаковки на ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.* Контурные ячейковые упаковки в ящик из гофрированного картона. **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., 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 «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов». **Производитель:** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия *Производство готовой лекарственной формы:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. *Первичная упаковка:*

Старая редакция	Новая редакция
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», Россия *Производство готовой лекарственной формы:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. *Первичная упаковка:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. *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. 12; 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	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. *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. 12; 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 *Производство готовой лекарственной формы:* 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. *Первичная упаковка:* 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. *Вторичная (потребительская) упаковка:* 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. *Выпускающий контроль качества:*

Старая редакция	Новая редакция
Производство готовой лекарственной формы: 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. *Первичная упаковка:* 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. *Вторичная (потребительская) упаковка:* 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. *Выпускающий контроль качества:* 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. 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 *Производство готовой лекарственной формы:* г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А. *Первичная упаковка:* г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А. *Вторичная (потребительская) упаковка:* г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.	249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. Тел.: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09, факс: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09. www.pharmvilar.ru

Старая редакция	Новая редакция
Выпускающий контроль качества: г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А. Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87 e-mail: info@raduga-production.ru	

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