МИНЗДРАВ РОСС...
ПИ014600/01-070815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глюкофаж®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Мерк Сантэ с.а.с., Франция / Мерк С.Л., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 070815 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг: По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по	**Форма выпуска** Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг: По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по

Старая редакция	Новая редакция
применению помещают в картонную пачку.	применению помещают в картонную пачку.
Таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг:	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг:
По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку;	По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку;
По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3, 5, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку;	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3, 5, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку;
По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
На блистер и картонную пачку нанесен	На блистер и картонную пачку нанесен

Старая редакция	Новая редакция
символ «М» для защиты от фальсификации.	символ «М» для защиты от фальсификации. *Или в случае упаковки препарата ООО «Нанолек»:* <u>Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг:</u> По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. <u>Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг</u> По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На блистер и картонную пачку нанесен символ «М» для защиты от

Старая редакция	Новая редакция
	фальсификации.
Производитель Мерк Сантэ с.а.с., Франция Merck Sante s.a.s., France *Адрес производственной площадки:* Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция Centre de production Semoy, 2 rue du Pressoir Vert – 45400 Semoy, France	**Производитель** *Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:* Мерк Сантэ с.а.с., Франция Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция *Или в случае упаковки препарата ООО «Нанолек»:* **Производитель** *Производство готовой лекарственной формы и фасовка (первичная упаковка):* Мерк Сантэ с.а.с., Франция Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция *Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества:* ООО «Нанолек», Россия 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский

Старая редакция	Новая редакция
	комплекс «НАНОЛЕК»
Или	*Или*
	Производитель
	Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:
Мерк С.Л., Испания	Мерк С.Л., Испания
Merck S.L., Spain	Полигоно Мерк, 08100 Моллет Дель Валлес, Барселона, Испания.
Адрес производственной площадки:	
Poligono Merck, 08100 Mollet Del Valles, Barcelona, Spain	
Полигоно Мерк, 08100 Моллет Дель Валлес, Барселона, Испания	

Руководитель отдела по регуляторным вопросам
по России и странам СНГ



Д.Г.Терёшин