



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-Н (000072)-(РГ-RU) Дата регистрации 16.07.2020 Дата решения 09.03.2021</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</p> <p>Страна: Германия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Апидра® СолоСтар®</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Инсулин глулизин</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">100 ЕД/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи 400-450 шт. - поддоны /в комплекте с держателями картриджей/дозурующими механизмами (180-250 шт.в поддоне)/ - In-Bulk 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® 60-600 шт. - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи 400-450 шт. - поддоны /в комплекте с держателями картриджей/дозурующими механизмами (180-250 шт.в поддоне)/ - In-Bulk 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® 60-600 шт. - коробки картонные - In-Bulk 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)													
		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи 400-450 шт. - поддоны /в комплекте с держателями картриджей/дозурующими механизмами (180-250 шт.в поддоне)/ - In-Bulk 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® 60-600 шт. - коробки картонные - In-Bulk 														
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Санофи-Авентис Восток" (ЗАО "Санофи-Авентис Восток")</td> <td>302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Санофи-Авентис Восток" (ЗАО "Санофи-Авентис Восток")	302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Санофи-Авентис Восток" (ЗАО "Санофи-Авентис Восток")	302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия												
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия												
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>															
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-Н (000072)-(РГ-RU)-090321</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Апидра® СолоСтар®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-Н (000072)-(РГ-RU)-090321	2021		Апидра® СолоСтар®					
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование												
1	ЛП-Н (000072)-(РГ-RU)-090321	2021		Апидра® СолоСтар®												

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - инсулина короткого действия аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10AB06	Инсулин глулизин						
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
		Инсулин глулизин	Инсулин глулизин	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hochst, 65926 Frankfurt am Main, Germany	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от минус 25 до минус 15 град., в герметичной упаковке	ФС 000487-150213	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~