



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000072)-(РГ-RU) Дата регистрации 16.07.2020 Дата решения 08.09.2022</p> <p>Дата переоформления 04.10.2021 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>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</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/дозирующими 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	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/дозирующими 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																																	
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/дозирующими 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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")</td> <td>302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")</td> <td>302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")</td> <td>302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия	6	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																																

		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000072)-(РГ-RU)-080922		2022		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"/> ~