



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011947/01		Дата регистрации	28.04.2011		Дата решения	24.05.2023	
	Дата переоформления	24.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Хумалог® Микс 25							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин лизпро двухфазный							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		суспензия для подкожного введения	100 МЕ/мл	Упаковки		В защищенном от прямого солнечного света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)			
				3 года; после вскрытия - 28 сут. (при температуре не выше 30 град., вне холодильника)					
		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи со шприц-ручкой "КвикПен™" (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011947/01-301120	2020		Хумалог® Микс 25			
		2	Изм. №1 к П N011947/01-301120	2021	1	Хумалог® Микс 25			
		3	Изм. №2 к П N011947/01-301120	2022	2	Хумалог® Микс 25			
		4	Изм. №3 к П N011947/01-301120	2023	3	Хумалог® Микс 25			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - комбинация аналогов инсулинов короткой и средней продолжительности действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A10AD04	АТХ Инсулин ЛизПро						
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 лизпро двухфазный		Лилли дель Карибе Инк	65 Infantry Road, Km 12.3 (PR05), Carolina, Pr-00985, Puerto Rico	~			~
		Инсулин лизпро двухфазный		Эли Лилли энд Компани	Indianapolis, Indiana, 46285, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>