



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000323)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.07.2021		Дата окончания действия	27.07.2026		Дата решения	20.11.2023	
	Дата переоформления	08.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи Винтроп Индустрия									
		Страна	Франция									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Соликва СолоСтар®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин гларгин+Ликсисенатид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
				Упаковки								
		раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл+33 мкг/мл	3 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. - кассеты пластиковые /в комплекте с составляющими шприц-ручки: держатели картриджей в поддоне №192, дозирующий механизм в поддоне №192/ - In-Bulk 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 								
раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл+50 мкг/мл	3 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. - кассеты пластиковые /в комплекте с составляющими шприц-ручки: держатели картриджей в поддоне №192, дозирующий механизм в поддоне №192/ - In-Bulk 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 										
6	Сведения о стадиях производства	№	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна						
		п/п										

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000323)-(РГ-RU)-080823		2023		Соликва СолоСтар®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - комбинация аналога инсулина длительного действия и глюкагоноподобного полипептида рецепторов агониста							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10AE54		Инсулин гларгин+Ликсисенатид					
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
		Ликсисенатид		ЕВРОАПИ Джермани ГмбХ	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	~			~
		Инсулин гларгин		Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany	~			~
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"/> ~