



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003550)-(РГ-RU)	Дата регистрации	31.10.2023	Дата окончания действия	31.10.2028	Дата решения	31.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ							
		Страна	Германия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Туджео СолоСтар®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин гларгин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		раствор для подкожного введения	300 ЕД/мл	2.5 года	Упаковки					
				В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- держатель картриджа с колпачком/дозировующий механизм (192 шт.) - лотки пластиковые - In-Bulk</li> <li>• 1.5 мл - картриджи 100-800 шт. - кассеты пластиковые - In-Bulk</li> <li>• 1.5 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1.5 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1.5 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		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 (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, 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, м.о. Орловский, 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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003550)-(РГ-RU)-311023		2023		Туджео СолоСтар®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины длительного действия и их аналоги для инъекционного введения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A10AE04		Инсулин гларгин					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		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"/> ~