



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004480	Дата регистрации	28.09.2017	Дата окончания действия	28.09.2024	Дата решения	02.11.2023
	Дата переоформления	31.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Инсулин гларгин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин гларгин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл	Упаковки		При температуре 2-8 град.(не замораживать)		
				2 года; после вскрытия - 4 нед (при температуре ниже 25 град.)		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках (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)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004480-280917	2017		Инсулин гларгин		
		2	Изм. №1 к ЛП-004480-280917	2019	1	Инсулин гларгин		
		3	Изм. №2 к ЛП-004480-280917	2020	2	Инсулин гларгин		

		4	Изм. №3 к ЛП-004480-280917			2022	3	Инсулин гларгин	
		5	Изм. №4 к ЛП-004480-280917			2023	4	Инсулин гларгин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - инсулина длительного действия аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		A10AE04			Инсулин гларгин				
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 гларгин		Ган энд Ли Фармасьютикалс	No. 8 Nanfeng West 1st Street Huoxian Tongzhou District, Beijing, China	2 года	При температуре минус 20 град.		~
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"/> ~