



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015125/01	Дата регистрации	18.03.2008	Дата решения	23.10.2023
	Дата переоформления	11.05.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ново Нордиск А/С			
		Страна	Дания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Глюкагон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	1 мг	2 года; 3 года - растворитель	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мг - флаконы - пеналы пластиковые /в комплекте с растворителем (шприцы) 1 мл - 1 шт./ - По рецепту</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ново Нордиск А/С	Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Denmark	Дания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск А/С	Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Denmark	Дания
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск А/С	Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Denmark	Дания
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	Дания
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	Дания
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	Дания
		7	Производитель растворителя	Каталент Бельгия с.а.	Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium	Бельгия
		8	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Каталент Бельгия с.а.	Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium	Бельгия
9	Выпускающий контроль качества	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>				

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>			<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>	
		1	П N015125/01-180308			2008		ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит	
		2	Изм. №1 к П N015125/01-180308			2010	1	ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит	
		3	Изм. №2 к П N015125/01-180308			2017	2	ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит	
		4	Изм. №3 к П N015125/01-180308			2018	3	ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит	
		5	Изм. №5 к П N015125/01-180308			2019	5	ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит	
		6	Изм. №6 к П N015125/01-180308			2020	6	ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит	
		7	Изм. №7 к П N015125/01-180308			2021	7	ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит	
		8	Изм. №8 к П N015125/01-180308			2023	8	ГлюкаГен® 1 мг ГипоКит	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гипогликемии средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		N04AA01	Глюкагон						
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>
		Глюкагон		Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	~			~
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="~"/>