



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛС-000050"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.04.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="11.09.2012"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="11.09.2012"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input (ибх="" type="text" value="ФГБУ науки " биоорганической="" и="" им.академиков="" институт="" м.м.шемякина="" ран="" ран)"="" химии="" ю.а.овчинникова"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Инсуран НПХ"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">суспензия для подкожного введения</td> <td rowspan="2">100 МЕ/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		суспензия для подкожного введения	100 МЕ/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)		• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																								
суспензия для подкожного введения	100 МЕ/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																							
			• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)</td> <td>117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)</td> <td>117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)</td> <td>117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)</td> <td>117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	Россия	4	Выпускающий контроль качества	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-000050-020410			2010		Инсуран НПХ	
		2	Изм. №1 к ЛС-000050-020410			2012	1	Инсуран НПХ	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - инсулин средней продолжительности действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10AC01	Инсулин (человеческий)						
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 растворимый [человеческий генно-инженерный]	Инсулин человеческий генноинженерный	ФГБУ науки "Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова" РАН (ИБХ РАН)	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.53, 71-61	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре от -10 до -20 град.	P N002254/01-081209	~
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="~"/>