

Регистрационное удостоверение



| | | | | |
|---|--------------------------------|---|------------------------------------|-------------------------|
| 1 | Номер ЛП-006130 | Дата регистрации 05.03.2020 | Дата окончания действия 05.03.2025 | Дата решения 12.08.2022 |
| | Дата переоформления 12.05.2020 | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет | | |

| | | | |
|---|--|--------------|--|
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") |
| | Страна | Россия | |

| | | |
|---|--|----------------------|
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Ринсулин® Микс 30/70 |
|---|--|----------------------|

| | | |
|---|--|--|
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный] |
|---|--|--|

| | | | | | |
|---|---------------|-----------------------------------|-----------|---------------|--|
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения |
| | | сuspензия 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
- 3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 3 мл - картриджи со шприц-ручкой Ринастра® II (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту

| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
|---|---|--|--|--|---|--------|
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр. 5 | Россия |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр. 5 | Россия | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр. 5 | Россия | | |
| 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория "Квартал А", стр. 5, корп. 1 | Россия | | |
| 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория "Квартал А", стр. 5, корп. 1 | Россия | | |
| 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория "Квартал А", стр. 5, корп. 1 | Россия | | |
| 7 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр.4, корп.82 | Россия | | |

| | | |
|---|---|---------------------|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции |
|---|---|---------------------|

| | | | | | | |
|---|--------------------------|-------|----------------------------|------|-------|----------------------|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП-006130-050320 | 2020 | | Ринсулин® Микс 30/70 |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-006130-050320 | 2022 | 1 | Ринсулин® Микс 30/70 |

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - комбинация аналогов инсулинов короткой и средней продолжительности действия |
|---|--------------------------------|--|

| | | | |
|----|--|---------|------------------------|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ |
| | | A10AD01 | 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 | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр.4, корп.82 | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. | P N001831/01-150321 | ~ |
| Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] | Инсулин человеческий | Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ") | г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1 | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. | P N001831/01-150321 | ~ | | |

| | | | |
|----|----------------|--|--|
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | <input data-bbox="1518 0 1615 42" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1518 42 1615 84" type="text" value="~"/> |
|----|----------------|--|--|