



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|-------------------------|---|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-004709 | Дата регистрации | 19.02.2018 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 01.11.2023 |
| | Дата переоформления | 01.11.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА") | | | | | |
| | | 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 | 2 года; после вскрытия - 28 сут (в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.) | | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать) | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках БиоматикПен®2 (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) | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА") | | Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-004709-011123 | 2023 | | 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 | | Биокон Байолоджикс Лимитед | Block No. M1, M2 and M6, Q1 (QC3 and QC10) and W3, 20th KM, Hosur Road, Electronics city, Bangaluru - 560 100, India | 4 года | | | ~ |
| 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="~"/> |