



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003653	Дата регистрации	30.05.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.12.2022
	Дата переоформления	21.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Туджео СолоСтар®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин гларгин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	300 ЕД/мл	2.5 года	Упаковки			
				В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- держатель картриджа с колпачком/дозировующий механизм (192 шт.) - лотки пластиковые - In-Bulk</li> <li>• 1.5 мл - картриджи 100-800 шт. - кассеты пластиковые - In-Bulk</li> <li>• 1.5 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1.5 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1.5 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1		Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003653-030322	2022		Туджео СолоСтар®		

		2	Изм. №1 к ЛП-003653-030322	2022	1	Туджео СолоСтар®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> гипогликемическое средство - инсулина длительного действия аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;"><b>Код АТХ</b></p> А10АЕ04	<p style="text-align: center;"><b>АТХ</b></p> Инсулин гларгин						
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;"><b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Торг. наим.</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Производитель</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Адрес</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Срок годности</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Условия хранения</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Фармакоп. статья / Номер НД</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b></p>
		Инсулин гларгин	Инсулин гларгин	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hochst, 65926 Frankfurt am Main, Germany	2 года	В защищенном от света месте, при температуре от минус 25 до минус 15 град., в герметичной упаковке	ФС 000486-150213	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~