



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003006	Дата регистрации	27.05.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.01.2023
	Дата переоформления	30.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "ВИАЛ"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Протамин-инсулин ЧС						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		суспензия для подкожного введения	100 МЕ/мл	Упаковки		В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град. (не замораживать)		
				2.5 года; после вскрытия - 6 нед (в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.)				
				• 10 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)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")		220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1	Республика Беларусь	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")		220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1	Республика Беларусь	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")		220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1	Республика Беларусь	
		4	Выпускающий контроль качества	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")		220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1	Республика Беларусь	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		

		1	ЛП-003006-300123	2023		Протамин-инсулин ЧС			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> гипогликемическое средство - инсулин средней продолжительности действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> A10AC01	<b>АТХ</b> Инсулин (человеческий)						
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>
		Инсулин человеческий		Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	5 лет	в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше -18 град.		~
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="~"/>