



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000207)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>20.04.2021</b>      Дата решения <b>23.05.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>23.05.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</b></p> <p>Страна: <b>Германия</b></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Лантус® СолоСтар®</b></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Инсулин гларгин</b></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">100 ЕД/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 мл - картриджи 400-450 шт. - поддоны /в комплекте с держателями картриджей/дозуирующими механизмами (180-250 шт.в поддоне)/ - In-Bulk</li> <li>3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® 60-600 шт. - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 мл - картриджи 400-450 шт. - поддоны /в комплекте с держателями картриджей/дозуирующими механизмами (180-250 шт.в поддоне)/ - In-Bulk</li> <li>3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® 60-600 шт. - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul>																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>3 мл - картриджи 400-450 шт. - поддоны /в комплекте с держателями картриджей/дозуирующими механизмами (180-250 шт.в поддоне)/ - In-Bulk</li> <li>3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - картриджи в шприц-ручках СолоСтар® 60-600 шт. - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul>																													
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>Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")</td> <td>302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")</td> <td>302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")</td> <td>302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																											
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																											

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000207)-(РГ-RU)-071021		2021		Лантус® СолоСтар®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гипогликемическое средство - инсулина длительного действия аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A10AE04		Инсулин гларгин					
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 гларгин		Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	