



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015490/01		Дата регистрации	09.02.2009		Дата решения	24.05.2023	
	Дата переоформления	24.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Хумалог®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин лизпро							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	100 МЕ/мл	Упаковки			При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать)		
3 года; после вскрытия - 28 сут (при температуре не выше 30 град., в защищенном от прямых солнечных лучей и нагревания месте)									
					<ul style="list-style-type: none"> <li>3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - картриджи со шприц-ручкой "КвикПен™" (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - картриджи со шприц-ручкой Джуниор "КвикПен™" (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)	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015490/01-130120	2020		Хумалог®			
		2	Изм. №1 к П N015490/01-130120	2020	1	Хумалог®			

		3	Изм. №2 к П N015490/01-130120			2021	2	Хумалог®	
		4	Изм. №3 к П N015490/01-130120			2023	3	Хумалог®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гипогликемическое средство - инсулина короткого действия аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>			<b>АТХ</b>				
		A10AB04			Инсулин ЛизПро				
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 лизпро		Лилли дель Карибе Инк	65 Infantry Road, Km 12.3 (PR05), Carolina, Pr-00985, Puerto Rico	~			~
		Инсулин лизпро		Эли Лилли энд Компани	Indianapolis, Indiana, 46285, USA	~			~
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"/> ~