



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-003554"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.04.2016"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.11.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="12.04.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ново Нордиск А/С"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Дания"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Сультофай®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Инсулин деглудек+Лираглутид"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">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+3.6 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град. (в холодильнике /не рядом с морозильной камерой/, не замораживать). Используемую шприц-ручку, закрытую колпачком, допускается - при темп. не выше 30 град. Использовать в течение 21 дн.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 3 мл - картриджи в шприц-ручках (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл+3.6 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град. (в холодильнике /не рядом с морозильной камерой/, не замораживать). Используемую шприц-ручку, закрытую колпачком, допускается - при темп. не выше 30 град. Использовать в течение 21 дн.		• 3 мл - картриджи в шприц-ручках (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл+3.6 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град. (в холодильнике /не рядом с морозильной камерой/, не замораживать). Используемую шприц-ручку, закрытую колпачком, допускается - при темп. не выше 30 град. Использовать в течение 21 дн.																							
			• 3 мл - картриджи в шприц-ручках (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту																							
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>Ново Нордиск А/С</td> <td>Brennum Park, 3400 Hillerod, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ново Нордиск А/С</td> <td>Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Ново Нордиск А/С</td> <td>Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Ново Нордиск А/С</td> <td>Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ново Нордиск А/С	Brennum Park, 3400 Hillerod, Denmark	Дания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания	4	Выпускающий контроль качества	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ново Нордиск А/С	Brennum Park, 3400 Hillerod, Denmark	Дания																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания																						
4	Выпускающий контроль качества	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-003554-110416</td> <td>2016</td> <td></td> <td>Сультофай®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-003554-110416</td> <td>2017</td> <td>1</td> <td>Сультофай®</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛП-003554-110416</td> <td>2018</td> <td>2</td> <td>Сультофай®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-003554-110416	2016		Сультофай®	2	Изм. №1 к ЛП-003554-110416	2017	1	Сультофай®	3	Изм. №2 к ЛП-003554-110416	2018	2	Сультофай®					
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-003554-110416	2016		Сультофай®																						
2	Изм. №1 к ЛП-003554-110416	2017	1	Сультофай®																						
3	Изм. №2 к ЛП-003554-110416	2018	2	Сультофай®																						

		4	Изм. №3 к ЛП-003554-110416	2018	3	Сультофай®			
		5	Изм. №4 к ЛП-003554-110416	2019	4	Сультофай®			
		6	Изм. №5 к ЛП-003554-110416	2022	5	Сультофай®			
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>						
		A10AE56	Инсулин деглудек+Лираглутид						
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 деглудек		Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	~			~
		Лираглутид		Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>