



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001078)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.07.2022		Дата решения	25.07.2023	
	Дата переоформления	25.07.2023		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	Трулисиги®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дулаглутид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	0.75 мг/0.5 мл	2 года; после вскрытия - 14 сут (при температуре не выше 30 град.)		Упаковки			
				При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать), в оригинальной упаковке (пачка картонная)		0.5 мл - шприцы в шприц-ручках (4 шт.) - пачки картонные - In-Bulk		0.5 мл - шприцы в шприц-ручках (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
		раствор для подкожного введения	1.5 мг/0.5 мл	2 года; после вскрытия - 14 сут (при температуре не выше 30 град.)		При температуре 2-8 град. (в холодильнике, не замораживать), в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
0.5 мл - шприцы в шприц-ручках (4 шт.) - пачки картонные - In-Bulk				0.5 мл - шприцы в шприц-ручках (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эли Лилли Италия С.п.А.		Via Gramsci, 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino (Fi), Italy		Италия	

		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Эли Лилли Италия С.п.А.	Via Gramsci, 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino (Fi), Italy	Италия			
		8	Выпускающий контроль качества	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001078)-(РГ-RU)-250723		2023		Трулисити®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - аналог глюкагоноподобного пептида-1							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10BJ05		Дулаглутид					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Дулаглутид		Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~