



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002896		Дата регистрации	04.03.2015		Дата окончания действия	31.12.2025		Дата решения	13.09.2022	
	Дата переоформления	13.09.2022		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	Моноинсулин ЧР										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		раствор для инъекций	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-002896-130922	2022		Моноинсулин ЧР			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - инсулин короткого действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ А10АВ01	АТХ Инсулин (человеческий)						
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
		Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]		Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	5 лет			~
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"/> ~