



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(009904)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205
3	Дата регистрации:	23.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	23.04.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.04.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	РОСИНСУЛИН С Медсинтез
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]
10	Лекарственная форма:	суспензия для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	100 МЕ/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (флакон) 5 мл x 5 (пачка картонная); суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная); суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж) 3 мл x 5 (пачка картонная); суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен) 3 мл x 5 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] 100 МЕ, вспомогательные вещества (протамина сульфат, натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, метакрезол, глицерол (глицерин), вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

