



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014120/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	22.05.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.09.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Биосулин® Н
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]
Лекарственная форма	суспензия для подкожного введения
Дозировка	100 МЕ/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] 100 МЕ, вспомогательные вещества (цинка оксид, натрия гидрофосфата дигидрат (динатрия гидрофосфата дигидрат), протамина сульфат, метакрезол, фенол (фенол кристаллический), глицерол, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	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 БиоматикПен®2) 3 мл x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014120/01-030919

026484

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Открытое акционерное общество
"Фармстандарт-Уфимский витаминный
завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"),
Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**



Д.В. Костеников