



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001952)-(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 "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	191119, Санкт-Петербург, Звенигородская, 9
3	Дата регистрации:	14.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	14.03.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.03.2023

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:	Ринсулин [®] НПХ
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 (картриджи) 3 мл x 5 (пачка картонная) суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картриджи в шприц-ручке Ринастра [®]) 3 мл x 5 (пачка картонная) суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картриджи в шприц-ручке Ринастра [®] II) 3 мл x 5 (пачка картонная) 052089 суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картриджи в шприц-ручке Geropharm [®] Pen) 3 мл x 5 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	инсулин человеческий 100 МЕ, вспомогательные вещества (натрия гидрофосфата дигидрат, глицерол (глицерин), протамина сульфат, метакрезол, фенол кристаллический, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 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 "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5 Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 1, стр. 5
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4

Первый заместитель
Министра



(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.