



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006651

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.12.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	14.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	30.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	РОСИНСУЛИН С Медсинтез
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 (протамина сульфат, натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, метакрезол, глицерол (глицерин), 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) 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)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006651-301123

052305

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

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью
"Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"),
Россия

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.