



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002333)-(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, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
3	Дата регистрации:	16.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.05.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.05.2023

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:	РинФаст®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Инсулин аспарт
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и подкожного введения
11	Дозировка(-и):	100 ЕД/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж) 3 мл x 5 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке Ринастра® II) 3 мл x 5 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке Geropharm® Pen) 3 мл x 5 (пачка картонная) 052557 Упаковка «In bulk»; раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл x до 323 (картридж) x до 5

		(пластиковый лоток); раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл х до 323 (картридж) х до 5 (пластиковый лоток); раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл х 5 (картридж) х до 84 (КЯУ); раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке Ринастра® II), 3 мл х до 130 (шприц-ручка); раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке Geropharm® Pen), 3 мл х до 130 (шприц-ручка)
13	Состав лекарственного препарата:	инсулин аспарт 100 ЕД [эквивалентно 3.5 мг], вспомогательные вещества (глицерол, фенол, метакрезол, цинка хлорид, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная, вода для инъекций)
14	Срок годности:	30 месяцев

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

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.