



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000072)-(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:                    | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany                            |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 16.07.2020                                                                                                   |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                            |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                            |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 19.12.2023                                                                                                   |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 16.07.2020                                                                                                   |

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:                                                                                                                                          | Апидра® СолоСтар®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Инсулин глулизин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 ЕД/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная);<br>Упаковка "in bulk":<br>раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 60-600 (коробка картонная);<br>составляющие части шприц-ручки СолоСтар®:<br>[(картридж) x 400-450 (кассета пластиковая);<br>(держатель картриджа/дозировочный механизм) x 180-250 (кассета пластиковая)] |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | инсулин глулизин 100 ЕД [3.49 мг], вспомогательные вещества (метакрезол (м-крезол), трометамол (трометамин), натрия хлорид, полисорбат 20, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, 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<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                        | Адрес производственной площадки                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Санофи-Авентис Дойчланд<br>ГмбХ, Германия / Sanofi-<br>Aventis Deutschland GmbH,<br>Germany | Брюнингштрассе 50, D-65926<br>Франкфурт-на-Майне, Германия /<br>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt<br>am Main, Germany |
| 2 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Акционерное общество<br>"Санофи Восток"<br>(АО "Санофи Восток"), Россия                     | 302516, Орловская область,<br>м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1                                                         |
| 3 | Первичная упаковка                                                      | Санофи-Авентис Дойчланд<br>ГмбХ, Германия / Sanofi-<br>Aventis Deutschland GmbH,<br>Germany | Брюнингштрассе 50, D-65926<br>Франкфурт-на-Майне, Германия /<br>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt<br>am Main, Germany |
| 4 | Первичная упаковка                                                      | Акционерное общество<br>"Санофи Восток"<br>(АО "Санофи Восток"), Россия                     | 302516, Орловская область,<br>м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1                                                         |
| 5 | Вторичная упаковка                                                      | Санофи-Авентис Дойчланд<br>ГмбХ, Германия / Sanofi-<br>Aventis Deutschland GmbH,<br>Germany | Брюнингштрассе 50, D-65926<br>Франкфурт-на-Майне, Германия /<br>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt<br>am Main, Germany |
| 6 | Вторичная упаковка                                                      | Акционерное общество<br>"Санофи Восток"<br>(АО "Санофи Восток"), Россия                     | 302516, Орловская область,<br>м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1                                                         |
| 7 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Санофи-Авентис Дойчланд<br>ГмбХ, Германия / Sanofi-<br>Aventis Deutschland GmbH,<br>Germany | Брюнингштрассе 50, D-65926<br>Франкфурт-на-Майне, Германия /<br>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt<br>am Main, Germany |
| 8 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Акционерное общество<br>"Санофи Восток"<br>(АО "Санофи Восток"), Россия                     | 302516, Орловская область,<br>м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1                                                         |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

