

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001985)-(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 "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205
3	Дата регистрации:	17.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.03.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.03.2023

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:	РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	инсулин гларгин
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	100 МЕ/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж) 3 мл x 5 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен) 3 мл x 5 (пачка картонная)

046353

13	Состав лекарственного препарата:	инсулин гларгин 100 МЕ, вспомогательные вещества (цинка хлорид, глицерол, метакрезол, 2 М раствор натрия гидроксида или 2 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 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 "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев