

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003727/10/2025
Дата выдачи	13.10.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее(их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Инсулин гларгин – 100 МЕ, биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готовой лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - создание и поддержание главного и рабочего банка клеток; - культивирование.	ООО «Завод Медсинтез». Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - хроматографическая очистка; - перекристаллизация; - фильтрация.	ООО «Завод Медсинтез», Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9
2.А.3. Завершающие стадии производства: - лиофилизация; - просеивание.	ООО «Завод Медсинтез», Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции. - фасовка в первичную упаковку.	ООО «Завод Медсинтез», Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9
2.А.5. Упаковка. - упаковка и маркировка.	ООО «Завод Медсинтез», Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-002122 от 21.12.2020
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление растворов; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	ООО «Завод Медсинтез», Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	ООО «Завод Медсинтез», Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - асептический розлив и укупорка.	ООО «Завод Медсинтез», Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
2.Б.4. Вторичная упаковка. - упаковка и маркировка.	ООО «Завод Медсинтез», Российская Федерация, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3



М.И. Иванов

Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(001985)-(ПГ-RU) от 17.03.2023
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00008767 в редакции от 30.05.2025
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	М.И. Иванов Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	13.10.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.