



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003550)-(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:	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
3	Дата регистрации:	31.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	31.10.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.10.2023

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:	Туджео СолоСтар®
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):	300 ЕД/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 300 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 1.5 мл x 3/5 (пачка картонная); упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 300 ЕД/мл (картридж) 1.5 мл x 100-800 (кассета пластиковая) шприц-ручка СолоСтар® x 5 (пачка картонная); 051640 составляющие части шприц-ручки СолоСтар® x 192 (лоток пластиковый)

13	Состав лекарственного препарата:	инсулин гларгин 300 ЕД [10.91 мг], вспомогательные вещества (метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, глицерол (85 %), натрия гидроксид, хлороводородная кислота, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2.5 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	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
3	Первичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
4	Первичная упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
5	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
7	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев