



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003653

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Санофи-Авентис Дойчланд ЕмбХ, Германия Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Brueningstrasse 50, 65926, Frankfurt am Main, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	30.05.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.03.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Туджео СолоСтар®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Инсулин гларгин
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	300 ЕД/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
инсулин гларгин 300 ЕД (10.91 мг), вспомогательные вещества (метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, глицерол (85 %), натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 300 ЕД/мл (картридж в шприц ручке СолоСтар®) 1.5 мл х 3/5 (пачка картонная) Упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 300 ЕД/мл (картридж) 1.5 мл х 100-800 (кассета пластиковая) шприц-ручка СолоСтар® х 5 (пачка картонная) составляющие части шприц-ручки СолоСтар® (держатель картриджа с колпачком/дозировочный механизм) х 192 (лоток пластиковый)

040562

Реквизиты нормативной документации	ЛП-003653-030322
------------------------------------	------------------

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Brüeningstrasse 50, 65926, Frankfurt am Main, Germany	
Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия
302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	

Заместитель Министра

[Подпись]



С.В. Глаголев