



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(000323)-(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 Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France            |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 82 авеню Распай 94250 Жантйи, Франция / 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, France |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 27.07.2021                                                                       |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 27.07.2026                                                                       |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 08.08.2023                                                                       |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 27.07.2021                                                                       |

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:                                                                                                                                          | Соликва СолоСтар®                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Инсулин гларгин+Ликсисенатид                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 ЕД/мл+33 мкг/мл,<br>100 ЕД/мл+50 мкг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для подкожного введения,<br>100 ЕД/мл+33 мкг/мл, 100 ЕД/мл+50 мкг/мл<br>(картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 3/5<br>(пачка картонная)<br>Упаковка "ин балк":<br>раствор для подкожного введения,<br>100 ЕД/мл+33 мкг/мл, 100 ЕД/мл+50 мкг/мл<br>(картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                  | картонная)<br>раствор для подкожного введения,<br>100 ЕД/мл+33 мкг/мл, 100 ЕД/мл+50 мкг/мл<br>(картридж) 3 мл х 400 – 450 (кассета пластиковая)<br>составляющие части шприц-ручки СолоСтар®<br>(держатель картриджа пластмассовый с<br>колпачком/дозировочный механизм) х 192 (лоток<br>пластиковый) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | инсулин гларгин 3,6378/3,6378 мг [100/100 ЕД],<br>ликсисенатид 33/50 мкг, вспомогательные вещества<br>(глицерол (85%), метионин (L-метионин), метакрезол<br>(м-крезол), цинка хлорид, хлористоводородная<br>кислота, натрия гидроксид, 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<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                    | Адрес производственной площадки                                                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ,<br>Германия / Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH, Germany | Брюнингстрассе 50, Н600, Н500, Н590,<br>65926 Франкфурт-на-Майне, Германия<br>/ Brueningstrasse 50, Н600, Н500, Н590,<br>65926 Frankfurt am Main, Germany |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ,<br>Германия / Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH, Germany | Брюнингстрассе 50, Н600, Н500, Н590,<br>65926 Франкфурт-на-Майне, Германия<br>/ Brueningstrasse 50, Н600, Н500, Н590,<br>65926 Frankfurt am Main, Germany |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ,<br>Германия / Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH, Germany | Брюнингстрассе 50, Н600, Н500, Н590,<br>65926 Франкфурт-на-Майне, Германия<br>/ Brueningstrasse 50, Н600, Н500, Н590,<br>65926 Frankfurt am Main, Germany |
| 4 | Вторичная упаковка                                                      | Акционерное общество "Санофи<br>Восток", Россия                                         | 302516, Орловская обл., м.о.<br>Орловский, ул. Ливенская, д. 1                                                                                            |
| 5 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ,<br>Германия / Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH, Germany | Брюнингстрассе 50, Н600, Н500, Н590,<br>65926 Франкфурт-на-Майне, Германия<br>/ Brueningstrasse 50, Н600, Н500, Н590,<br>65926 Frankfurt am Main, Germany |
| 6 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Акционерное общество "Санофи<br>Восток", Россия                                         | 302516, Орловская обл., м.о.<br>Орловский, ул. Ливенская, д. 1                                                                                            |

Заместитель Министра

А.Н. Плутницкий

(подпись)

М.П.