



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(007151)-(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:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н
3	Дата регистрации:	08.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	17.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.10.2024

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:	Генсулин Н
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]
10	Лекарственная форма:	суспензия для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	100 МЕ/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная); суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж) 3 мл x 5 (пачка картонная); суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж в шприц-ручке) 3 мл x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	инсулин человеческий рекомбинантный 100 МЕ, вспомогательные вещества (метакрезол, фенол, глицерол, протамина сульфат (в пересчете на

		основание), оксид цинка, натрия гидрофосфат додекагидрат, хлористоводородная кислота (в виде 0.1 М раствора), 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	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев