



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003982)-(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:	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
3	Дата регистрации:	12.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	12.12.2023

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:	Биосулин® 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 БиоматикПен®2) 3 мл x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] 100 МЕ, вспомогательные вещества (цинка оксид, натрия гидрофосфата дигидрат)

		(динатрия гидрофосфата дигидрат), протамина сульфат, метакрезол, фенол (фенол кристаллический), глицерол, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 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	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.