ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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 Жантийи, 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, 100 ЕД/мл+50 мкг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл+33 мкг/мл, 100 ЕД/мл+50 мкг/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл х 3/5 (пачка картонная) Упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл+33 мкг/мл, 100 ЕД/мл+50 мкг/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл х 5 (пачка

		картонная) раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл+33 мкг/мл, 100 ЕД/мл+50 мкг/мл (картридж) 3 мл х 400 – 450 (кассета пластиковая) составляющие части шприц-ручки СолоСтар® (держатель картриджа пластмассовый с колпачком/дозирующий механизм) х 192 (лоток пластиковый)
13	**Состав лекарственного препарата:**	инсулин гларгин 3,6378/3,6378 мг [100/100 ЕД], ликсисенатид 33/50 мкг, вспомогательные вещества (глицерол (85%), метионин (L-метионин), метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, хлористоводородная 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 (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингстрассе 50, H600, H500, H590, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany
2	Первичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингстрассе 50, H600, H500, H590, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany
3	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингстрассе 50, H600, H500, H590, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток", Россия	302516, Орловская обл., м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
5	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингстрассе 50, H600, H500, H590, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток", Россия	302516, Орловская обл., м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1

Заместитель Министра _____ **А.Н. Плутницкий**

(подпись)

М.П.