ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(003550)-(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-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
3	**Дата регистрации:**	31.10.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	31.10.2028
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	31.10.2023

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:**	**Туджео СолоСтар®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Инсулин гларгин
10	**Лекарственная форма:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	300 ЕД/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для подкожного введения, 300 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 1.5 мл x 3/5 (пачка картонная); упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 300 ЕД/мл (картридж) 1.5 мл x 100-800 (кассета пластиковая) шприц-ручка СолоСтар® x 5 (пачка картонная); составляющие части шприц-ручки СолоСтар® x 192 (лоток пластиковый)

051640

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б». ТЗ № 876.

13	**Состав лекарственного препарата:**	инсулин гларгин 300 ЕД [10.91 мг], вспомогательные вещества (метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, глицерол (85 %), натрия гидроксид, хлороводородная кислота, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	2.5 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	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
3	Первичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
4	Первичная упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
5	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
7	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.