



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000346)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
3 Дата регистрации:	01.09.2021
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.09.2026
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7 Дата регистрации в референтном государстве:	01.09.2021

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:	РинЛиз®
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Инсулин лизпро
10 Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и подкожного введения
11 Дозировка(-и):	100 МЕ/мл
12 Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж) 3 мл x 5 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж + шприц-ручка Ринастра® II / Ринастра® III) 3 мл x 5 (пачка картонная)
13 Состав лекарственного препарата:	инсулин лизпро 100 МЕ (эквивалентно 3.47 мг), вспомогательные вещества (глицерол, натрия гидрофосфат гептагидрат (в пересчете на натрия фосфат двухосновный дигидрат), метакрезол, цинка оксид, хлористоводородная кислота разведенная 10% и/или натрия гидроксида раствор 10%, вода для инъекций) 038099
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	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр. 5
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр. 5
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр. 5; Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр. 5, корп. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория "Квартал А", стр. 4, корп. 82; Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. "Квартал А", стр. 5

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев