



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000072)-(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:	Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany
3	Дата регистрации:	16.07.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	19.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.07.2020

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:	Апидра® СолоСтар®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Инсулин глулизин
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	100 ЕД/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная); Упаковка "in bulk": раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 60-600 (коробка картонная); составляющие части шприц-ручки СолоСтар®: [(картридж) x 400-450 (кассета пластиковая); (держатель картриджа/дозировочный механизм) x 180-250 (кассета пластиковая)]
13	Состав лекарственного препарата:	инсулин глулизин 100 ЕД [3.49 мг], вспомогательные вещества (метакрезол (м-крезол), трометамол (трометамин), натрия хлорид, полисорбат 20, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, 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	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингштрассе 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany
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	Брюнингштрассе 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany
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	Брюнингштрассе 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany
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	Брюнингштрассе 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

