



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:	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (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:	04.10.2021
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/шприц-ручка СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная); упаковка "in bulk": раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж/шприц-ручка СолоСтар®) 3 мл x 60-600 (коробка картонная); шприц-ручка СолоСтар®: [(картридж 400-450 x 1-10 (поддон); 180-250 (держатель картриджа/дозировочный механизм) 180-250 (поддон)]

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	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1, Россия
3	Первичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany
4	Первичная упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1, Россия
5	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1, Россия
7	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия	302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1, Россия

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.