



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 x 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 x 5 (пачка картонная)

		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/дозировочный 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, Н600, Н500, Н590, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, Н600, Н500, Н590, 65926 Frankfurt am Main, Germany
2	Первичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингстрассе 50, Н600, Н500, Н590, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, Н600, Н500, Н590, 65926 Frankfurt am Main, Germany
3	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингстрассе 50, Н600, Н500, Н590, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, Н600, Н500, Н590, 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, Н600, Н500, Н590, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, Н600, Н500, Н590, 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

М.П.