



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002226)-(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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
3	Дата регистрации:	21.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	21.04.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	04.04.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.04.2023

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:	РинГлар®
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):	100 ЕД/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж) 3 мл x 5 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке Ринастра® II/ Ринастра® III/ Geropharm® Pen) 3 мл x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	инсулин гларгин 100 ЕД (эквивалентно 3.6378 мг), вспомогательные вещества (глицерин в пересчете на глицерол 85 %), метакрезол, цинка хлорид, хлористоводородная кислота разведенная 10 %

		и/или натрия гидроксида раствор 10 %, 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	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
2	Производство готовой лекарственной формы	Товарищество с ограниченной ответственностью "Карагандинский фармацевтический комплекс" (ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс"), Республика Казахстан	г. Караганда, ул. Газалиева, строение 16
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
4	Первичная упаковка	Товарищество с ограниченной ответственностью "Карагандинский фармацевтический комплекс" (ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс"), Республика Казахстан	г. Караганда, ул. Газалиева, строение 16
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 1, стр. 5
6	Вторичная упаковка	Товарищество с ограниченной ответственностью "Карагандинский фармацевтический комплекс" (ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс"), Республика Казахстан	г. Караганда, ул. Газалиева, строение 16
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4
8	Выпускающий контроль качества	Товарищество с ограниченной ответственностью "Карагандинский фармацевтический комплекс" (ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс"), Республика Казахстан	г. Караганда, ул. Газалиева, строение 16

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

