



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007697	Дата регистрации	15.12.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.04.2022
	Дата переоформления	04.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН 300						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин гларгин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		раствор для подкожного введения	300 МЕ/мл	3 года; после вскрытия - 28 сут (при температуре 15-25 град.) предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания		В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>1.5 мл - картриджи в шприц-ручках (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")		Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15, стр. 3	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007697-151221	2021		Росинсулин Гларгин 300		
		2	Изм. №1 к ЛП-007697-151221	2022	1	Росинсулин Гларгин 300		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - инсулина длительного действия аналог						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A10AE04	Инсулин гларгин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Инсулин гларгин	Росинсулин Гларгин	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от -15 до -25 град.	ФС 002122-211220	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~