



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001985)-(РГ-RU)		Дата регистрации	17.03.2023		Дата окончания действия	17.03.2028		Дата решения	17.03.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин гларгин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		раствор для подкожного введения	100 МЕ/мл	Упаковки				При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)				
3 года; после вскрытия - 28 сут (при температуре 15-25 град.) предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания												
		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках РОСИНСУЛИН КомфортПен (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")				Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15, стр. 3				Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")				Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15, стр. 3				Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")				Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15, стр. 3				Россия
		4	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	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>										

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001985)-(РГ-RU)-170323		2023		Росинсулин Гларгин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины длительного действия и их аналоги для инъекционного введения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10AE04	Инсулин гларгин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Инсулин гларгин		Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, д. 9	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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							<input type="checkbox"/> ~