



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006639		Дата регистрации	10.12.2020		Дата окончания действия	10.12.2025		Дата решения	08.08.2022	
	Дата переоформления	08.08.2022		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 Р Медсинтез										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		раствор для инъекций	100 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 2-8 град. (не замораживать)				
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, зд. 15, стр. 3		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-006639-101220			2020		Росинсулин Р Медсинтез				
		2	Изм. №1 к ЛП-006639-101220			2021	1	Росинсулин Р Медсинтез				

		3	Изм. №2 к ЛП-006639-101220	2022	2	Росинсулин Р Медсинтез			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							гипогликемическое средство - инсулин короткого действия
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10AB01	Инсулин (человеческий)						
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 растворимый [человеческий генно-инженерный]	Росинсулин	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-001691-200821	~
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"/> ~