



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002479/09		Дата регистрации	27.03.2009		Дата решения	19.04.2021	
	Дата переоформления	19.04.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
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							
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	ЛСР-002479/09-271020			2020		Росинсулин Р	
		2	Изм. №1 к ЛСР-002479/09-271020			2021	1	Росинсулин Р	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - инсулин короткого действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A10AB01	АТХ 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]	Рекомбинантный человеческий инсулин	Амфастар Франсе Фармасьютикалс САС	Lieu Dit Saint Charles B.P. 26,60590 Eragny-sur-Epte, France	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре от -15 до -25 град.	П N015139/01-170512	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да ~