



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006651	Дата регистрации	14.12.2020	Дата окончания действия	14.12.2025	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 С Медсинтез						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		суспензия для подкожного введения	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)		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках Автопен Классик (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках РОСИНСУЛИН КомфортПен (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
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	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006651-141220	2020		Росинсулин С Медсинтез		

		2	Изм. №1 к ЛП-006651-141220	2021	1	Росинсулин С Медсинтез			
		3	Изм. №2 к ЛП-006651-141220	2022	2	Росинсулин С Медсинтез			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - инсулин средней продолжительности действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10AC01	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"/> ~