



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006614	Дата регистрации	04.12.2020	Дата окончания действия	04.12.2025	Дата решения	22.07.2022
	Дата переоформления	22.07.2022	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 АСПАРТ Р						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин аспарт						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутривенного и подкожного введения	100 МЕ/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)			
					3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках (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	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006614-041220	2020		Росинсулин Аспарт Р		
		2	Изм. №1 к ЛП-006614-041220	2021	1	Росинсулин Аспарт Р		
		3	Изм. №2 к ЛП-006614-041220	2022	2	Росинсулин Аспарт Р		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - инсулина короткого действия аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ А10AB05 АТХ Инсулин аспарт							
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Инсулин аспарт	Торг. наим. Росинсулин аспарт	Производитель Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Адрес Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, д. 9	Срок годности 3 года	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре от минус 25 до минус 15 град.	Фармакоп. статья / Номер ИД ФС-001841-120421	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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 ~