

Российские инсулины для лечения сахарного диабета у кошек и собак



Ветеринарные инсулины «Винсувет» - первые отечественные препараты для лечения сахарного диабета у кошек и собак



Цель разработки: создание отдельных препаратов для кошек и собак, так как в лечении необходимы разные сроки действия и типы инсулинов

Гларгин и микс (растворимый/изофан) разработаны научным отделом Уральского биомедицинского кластера и выпускаются на заводе «Медсинтез»

Разработки уникальны штаммами – продуцентами:

- E. coli в Винсувете Микс 300МЕ;
- Pichia pastoris в Винсувете Гларгин 150МЕ

**Зарегистрирован в
2023 году**

**Срок годности
3 года (2026)**

Является лекарственным средством. Имеются противопоказания. Перед применением проконсультируйтесь с ветеринарным врачом

BUREAU VERITAS
Certification

000 «Завод Медсинтез»

Фактический адрес: ул. Торговая, 15, г. Новоуральск, Свердловская область, 624130, Российская Федерация
Юридический адрес: ул. Кирова, 28, помещение 205, г. Екатеринбург, Свердловская область, 620028, Российская Федерация

Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch удостоверяет, что Система Менеджмента высшего уровня организации проверена и признана соответствующей требованиям стандарта, указанного ниже

ISO 9001:2015

Область сертификации

Разработка, постановка на производство, подготовка производства, производство, хранение и реализация: лекарственных средств (жидких стерильных лекарственных форм, производимых с применением термической стерилизации; жидких стерильных лекарственных форм, производимых в асептических условиях; твердых лекарственных форм); упаковочного производства (первичной упаковки, вторичной упаковки); медицинских изделий (активных и неактивных изделий для инъекций, инфузий, диализа, искусственного кровообращения и гемодиализа; неактивных изделий для очистки, промывания, приготовления растворов; средств защиты из нетканых материалов).

Первоначальная дата сертификации: 10 июня 2014
Окончание действия предыдущего сертификата: N/A
Дата Ресертификационного аудита: N/A
Дата начала Ресертификационного цикла: 08 декабря 2020
При условии результативного функционирования Системы Менеджмента организации, окончание действия сертификата: 09 июня 2023

Сертификат №: RU003450 Версия: 1 Дата ревизи: 08 декабря 2020

Директор по сертификации
АО «Бюро Веритас Сертификация Русь»
Е.Д. Шипилов

Адрес офиса по сертификации: 5th Floor, 66 Fleet Street, London E1 6FG, United Kingdom
Генеральный офис: АО «Бюро Веритас Сертификация Русь» ул. Маршала Прохорова 30 г. Москва, 123458, Рф

За дополнительными разъяснениями относительно области сертификации, срока действия сертификата и критериев требований системы менеджмента, пожалуйста, позвоните: +7 495 228 7845

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00418-2022
Срок действия с 27.04.2022 по 26.04.2025

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

(наименование и составительное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(полное наименование производителя)
Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, д. 11
(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 25/ор-от от 18.02.2022 на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, послышья из которых была проведена 26.04.2022, 27.04.2022, считается, что данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в

Страница 1 из 6 000000379

Производственная площадка завода имеет сертификат GMP

- Ветеринарный инсулин был создан заводом «Медсинтез» при участии ведущих эндокринологов и Московской государственной академии ветеринарной медицины и биотехнологий имени К.И. Скрябина
- Качество выпускаемых препаратов соответствуют всем международным требованиям Европейской и Американской Фармакопей
- Постоянное наличие и локальное производство гарантируют успех лечения собак и кошек

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Заключение

о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

№ GMP-96/23

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез») (полное наименование иностранного производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения) находящийся по адресу 620028, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, строение 28, помещение 205 осуществляющий производство лекарственных средств для ветеринарного применения по адресу Свердловская область, г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15, стр. 3

27.03.2023 004

на основании инспекционного отчета от №

соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, и может осуществлять производство лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению к Заклучению, являющемуся неотъемлемой его частью.

Настоящее заключение подтверждает соответствие производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 на данной производственной площадке

с 27 марта 2023 г. по 27 марта 2026 г.

Заместитель Руководителя К.А. Савенков

29.03.2023

000592

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

Certification Association "Russian Register" has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

LLC "Zavod Medsintez"
including production sites in the Annex
28, Kirova Str., office 205, 620028, Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia

has implemented and maintains a **Quality Management System** for the following scope:

development, launching into manufacture, preparing for manufacture, manufacture, storage and marketing of medical devices: active and non-active devices for injection, infusion, dialysis, artificial circulation and hemapheresis; non-active devices for cleaning, rinsing, preparation of solutions; protective equipment made of nonwoven materials

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **6th October, 2021**
Expires on: **30th August, 2023**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: **RU-20.1001.026**

Alex Stoichitola
President of IQNet

Arkady Vladimirov
Director General of Russian Register

IQNet Partner's
AFNOR Spain; AFNOR Certification France; ANSCEP Portugal; CCC Certex China; CNR Italy
CQC China; CQM China; CQS Czech Republic; Cst Cert Canada; DQS Holding GmbH; Germanischer Lloyd Certification Group USA
ICAT Mexico; ICFI Mexico; ISONE Colombia; Inmetro Certification; KCS Korea; KTC2011; KTC2011; KTC2011; KTC2011
KNAB Argentina; JQA Japan; KPC Korea; MITECO Greece; MASZ Hungary; NBSA AS Norway; NSAI Ireland
NYSIRIUK Canada; PCSI Poland; Quality Austria Austria; RQI Russia; SF Saudi; SCS Singapore
SIRIM (JAS) International Malaysia; IQS Switzerland; SRAC Malaysia; TERTIAR Poland; TSCM Taiwan; YUCS Serbia

The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under: www.iqnet-certification.com



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ **006543**

Номер регистрационного удостоверения:

46-3-2.23-4966 № ПВР-3-2.23/03791

Дата государственной регистрации: « 17 » февраля 20 23 г.

Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата: ООО "ДиаВет" 620026, г. Екатеринбург, Свердловская
область, ул. Горького, д. 65, пом. 001.8

Наименование и адрес юридического лица - разработчика лекарственного препарата:
ООО "ДиаВет" 620026, г. Екатеринбург, Свердловская область, ул. Горького, д. 65,
пом. 001.8

Торговое наименование лекарственного препарата: **ВИНСУВЕТ Гларгин**

ANIMALPEN для кошек

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое
наименование лекарственного препарата: **инсулин гларгин**

Лекарственная форма: **раствор для подкожного введения**

Дозировка: **50 МЕ**

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет
(нужное подчеркнуть)

Заместитель Руководителя
(должность)



К.А. Савенков
(Ф.И.О.)

М.П.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ **006544**

Номер регистрационного удостоверения:

46-3-2.23-4967 № ПВР-3-2.23/03792

Дата государственной регистрации: « 17 » февраля 20 23 г.

Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата: ООО "ДиаВет" 620026, г. Екатеринбург, Свердловская
область, ул. Горького, д. 65, пом. 001.8

Наименование и адрес юридического лица - разработчика лекарственного препарата:
ООО "ДиаВет" 620026, г. Екатеринбург, Свердловская область, ул. Горького, д. 65,
пом. 001.8

Торговое наименование лекарственного препарата: **ВИНСУВЕТ микс 30/70**

ANIMALPEN для собак

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое
наименование лекарственного препарата: **инсулин двухфазный [человеческий
генно-инженерный]**

Лекарственная форма: **суспензия для подкожного введения**

Дозировка: **100 МЕ**

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет
(нужное подчеркнуть)

Заместитель Руководителя
(должность)



К.А. Савенков
(Ф.И.О.)

М.П.

Шприц-ручка ANIMALPEN*

Впервые ветеринарные инсулины выпускаются в одноразовой шприц - ручке с разным для собак и кошек шагом шкалы и точной дозировкой

ВИНСУВЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек

- Действующее вещество – инсулин гларгин 50 МЕ/мл
- Длинный срок действия препарата - каждые 12 часов после инъекции

ВИНСУВЕТ Микс 30/70 ANIMALPEN для собак

- Действующее вещество – инсулины растворимый и изофан 100 МЕ/мл
- Короткий + средний срок действия препарата 4 – 12 часов после каждой инъекции



В упаковке 5 шприц-ручек

Внутри разовой шприц-ручки картридж с препаратом (3 мл)

Выверенный шаг и наиболее точная дозировка



* Требуются дополнительные расходные материалы - иглы для шприц-ручек

Применение у собак



ВИНСУВЕТ Микс 30/70
ANIMALPEN для собак

Винсувет Микс 30/70 ANIMALPEN для собак содержит

1

в 1 мл 100 МЕ двухфазного генно-инженерного человеческого инсулина
(30 МЕ растворимого инсулина + 70 МЕ суспензии изофана)

2

Находящийся в употреблении препарат активен в течение 28 дней
Шприц-ручки одноразовые, с картриджами по 3 мл

3

Препарат начинает действовать через 0,5 ч, максимальный эффект
развивается от 4 до 12 ч

Среднее время удерживания (MRT) составляет $9,40 \pm 4,39$ ч



Применение у кошек

ВИНСУВЕТ Гларгин
ANIMALPEN для кошек



1

Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) после однократного подкожного введения Винсувет Гларгин ANIMALPEN для кошек составляет 1 ч

2

Терапевтическое действие продолжается 11-14 часов, что позволяет говорить о его пролонгированном действии

3

Кошкам с ожирением/избыточной массой тела доза должна рассчитываться, исходя из идеальной, а не текущей массы



Особенности дозирования

- 2 введения через 12 ч
- 2 кормления в день невысокоуглеводными рационами
- Шаг селектора 0,5МЕ у кошек, 1МЕ у собак
- Дозируйте на оптимальную массу тела при ожирении у кошек, на текущую у собак
- Разрешена беременность

Стоимость лечения

Винсувет Мiх 300 МЕ для собак

Винсувет Гларгин 150 МЕ для кошек

Россия = стабильные поставки



1800 руб./шприц-ручка + за 60 игл (504 руб., поштучно)

2 компонента (30 МЕ короткого инсулина, 70 МЕ среднего).
Большая управляемость глюкозой
при 2 введениях в день

Необходимый кошкам компонент.
Большая управляемость глюкозой, благодаря шагу 0,5
МЕ

Выбор длины игл (8 и 12 мм).
Использование 4 размеров игл (28-31G)

Точный шаг дозатора 1МЕ



При ремиссии может применяться
1 раз в сутки



Приобретение в одном месте ручки, игл и лекарства
Экономия на дешевых иглах

Подготовка AnimalPen к первому использованию

- Для удаления воздуха установите селектор на 8ME. Иглу направьте вверх
- Далее набирайте и спускайте по 2ME до появления капли на игле

Введение подкожное

Удерживание кнопки: после обнуления барабана отсчитайте до 10, затем извлеките иглу из кожи

Сразу отсоедините и утилизируйте иглу

Годность – 28 дней после вскрытия



Дальнейшее использование

- 350 срабатываний
- 10 встряхиваний шприца перед использованием
- Утечка при отсоединении означает неполное введение – контролируйте глюкозу крови до очередной инъекции через 12 ч. Во избежание этого незамедлительно утилизируйте иглу после введения
- Подавлять действие Винсувета могут ингибиторы протеаз, гормоны щитовидной железы, нейролептики

Погрешности введения

| Доза (МЕ) | Отклонение +/- |
|-----------|----------------|
| 1 | 0,15 |
| 10 | 0,50 |
| 30 | 0,50 |
| 60 | 0,50 |

Винсувет. Еще раз о преимуществах



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР



ГРУППА КОМПАНИЙ



г. Екатеринбург, ул. Крестинского, 64А
БЦ «Мартин»

Подробная информация:

8 (800) 200-76-45

simbioural.ru

Заказ:

zooman.ru

online@simbioural.ru

