629

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Ново Нордиск"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1037729013926, дата присвоения ОГРН 21.05.2003.
Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 15, оф. 41. Телефон: 8(495)956-11-32.
В лице: Генеральный директор Викторов С.А.
Доверенное лицо: Цимох В.А, доверенность № 04/12-18.2 от 04.12.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Актрапид® НМ, раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № П N014272/02 от 20.04.2007 (дата замены 28.09.2018) , серия JS67Y68, партия 108000 упаковок, годен до 30.04.2021, производства Ново Нордиск А/С, Дания, Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark код ОКПД2 21.20.10.119, код ТН ВЭД 3004310000, контракт № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инвойс № 2000259913 от 22.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014272/02-200407 изм. № 1-7
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 289ф от 27.02.2019 ИЛ ООО НЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DK.ФМ11.С81535 от 27.02.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *27.02.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.04.2021*

М.П.

декларант подпись Цимох В.А
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-DK.ФМ11.А.16073/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *27.02.2019*

подпись Ярошенко М.А.
Руководитель ОС

Документ для серии <JS67Y68> товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №1>

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM
Актрапид НМ
100 ME/ML 1X10 ML
100 МЕ/мл 1X10 МЛ
Product No. : 7126123
Продукт №
Batch Number : JS67Y68
Серия №

Order Number : 0007715860-10
Заказ №
Date of Manufacture : 11/2018
Дата производства

Date of Expiry : 04/2021
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	99	IU/ml ЕД/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.2	%	
ID of preservatives Подлинность консервантов	COMPLIES Соответствует		
Identity of human insulin Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES Соответствует		
Macroscopy Описание	COMPLIES Соответствует		
Metacresol Метакрезол	3.1	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.4	%	
Particles >= 10 µm/container Механические включения >= 10 мкм	26		
Particles >= 25 µm/container Механические включения >= 25 мкм	3		

«Ново Нордиск»
Novo Nordisk LLC

ANSY
5020109

075
HW52T07

Russia
5020109-990

Created on : 2019.02.12 12:40:45 UTC

Документ для серии <JS67Y68> товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №1>

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM
Актрапид НМ
100 ME/ML 1X10 ML
100 МЕ/мл 1X10 МЛ
Product No. : 7126123
Продукт №
Batch Number : JS67Y68
Серия №

Order Number : 0007715860-10
Заказ №
Date of Manufacture : 11/2018
Дата производства

Date of Expiry : 04/2021
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует		
Zinc total Общий цинк	20.9	µg/ml	
pH pH	7.4		

2019.02.12 Copenhagen

Ane Stærk
Quality Department

«Ново Нордиск»
Novo Nordisk LLC

ANSY
5020109

075
HW52T07

Russia
5020109-990

Created on : 2019.02.12 12:40:45 UTC

Документ для товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №1>

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N014272/02
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ново Нордиск А/С, Дания, Novo Nordisk A/S
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**20.04.2007**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.09.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Актрапид® НМ**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	100 МЕ/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] 100 МЕ = 3.5 мг, вспомогательные вещества (цинк (в виде цинка хлорида), глицерин (глицерол), метакрезол, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (флакон) 10 мл х 1 (пачка картонная); раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (картридж в шприц-ручке ФлексПен®) 3 мл х 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014272/02-200407

021729

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	
Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda, Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	
Первичная упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	
Первичная упаковка	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
Первичная упаковка	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda, Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda, Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	

Статс-секретарь - заместитель Министра **Д.В. Костенников**

(подпись)

М.П.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ОГРН 1026103713360 ИНН 6165016437