Документ для серии <JS67Y70> товара <Протафан НМ суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №1>

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: Протафан® НМ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № П N014722/01 от 20.04.2007 (дата замены 28.09.2018) , серия JS67Y70, партия 72000 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 N014722/01-200407 изм. № 1-7
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 290ф от 27.02.2019 ИЛ ООО НЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DK.ФМ11.С81536 от 27.02.2019

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

М.П.

декларант	подпись	Ф.И.О
		Цимох В.А

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.16074/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *27.02.2019*

М.П.

	подпись	Ф.И.О
		Ярошенко М.А.
		Руководитель ОС

Документ для серии <JS67Y70> товара <Протафан НМ суспензия для подкожного введения 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

PROTAPHANE HM
Протафан НМ
100 ME/ML 1X10 ML
100 МЕ/мл 1X10 МЛ
Product No. : 7162766
Продукт №
Batch Number : JS67Y70
Серия №

Order Number : 0007715860-30
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	
Crystal identity Подлинность кристаллов	COMPLIES Соответствует		
Crystal length from Длина кристаллов, от	1	µm	
Crystal length to Длина кристаллов, до	6	µm	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.3	%	
ID of preservatives Подлинность консервантов	COMPLIES Соответствует		
Identity of human insulin Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES Соответствует		
Insulin in supernatant Инсулин в надосадочной жидкости	<0.5	%	
Isophane confirmation Контроль изофана	COMPLIES Соответствует		

«Ново Нордиск»
Novo Nordisk LLC
МОСКВА

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество
"Фармацевт"
Для сертификатов
Ростов-на-Дону

MAVC
5022705

075
HW52T05

Russia

5022705-990

Created on : 2019.02.14 13:17:16 UTC

Документ для серии <JS67Y70> товара <Протафан НМ суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №1>

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)956-11-33

В лице: Генеральный директор Викторов С.А.

Доверенное лицо: Цимох В.А, доверенность № 04/12-18.2 от 04.12.2018 г.

ГУП РО "Фармацевтический центр"
Отдел контроля качества
Лекарственное средство идентифицировано при поступлении в Ростовскую область
№ 318 Д Дата 13.03.2019 г.
для фирмы ЗАО "Фармацевт"
Поставщик ООО "Ново Нордиск"
Специалист Дяченко Л.Н.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Протафан® НМ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № П N014722/01 от 20.04.2007 (дата замены 28.09.2018) , серия JS67Y70, партия 72000 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 N014722/01-200407 изм. № 1-7

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 290ф от 27.02.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DK.ФМ11.С81536 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.16074/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *27.02.2019*

М.П.

подпись Ярошенко М.А.

Руководитель ОС

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N014722/01
(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	**Протафан® НМ**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]
Лекарственная форма	суспензия для подкожного введения
Дозировка	100 МЕ/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) 100 МЕ = 3.5 мг, вспомогательные вещества (цинк (в виде цинка хлорида), глицерин (глицерол), метакрезол, фенол, натрия гидрофосфата дигидрат, протамина сульфат, 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)	суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная); суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картридж в шприц-ручке ФлексПен®) 3 мл x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014722/01-200407

021749

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 (подпись) **Д.В. Костенников**

М.П.