ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Ново Нордиск"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 1037729013926 от 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: Смирнов К.Г.
Доверенность: № 16/07-19 от 16.07.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Протафан® НМ Пенфилл®, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 3 мл, картриджи (5), пачки картонные, рег № П N014271/02 от 24.04.2007 (дата замены 12.04.2019) выдано Ново Нордиск А/С, серия JR7X050, партия 34000 упаковок, годен до 31.08.2021, 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 № 2000269284 от 16.08.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014271/02-240407 изм. № 1-11
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 1605ф от 23.08.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DK.ФМ11.С89967 от 26.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *27.08.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.08.2021*

М.П.
Декларант подпись Смирнов К.Г.
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: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-DK.ФМ11.А.35695/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *27.08.2019*

М.П.
орган сертификации подпись Ярошенко М.А.
Руководитель ОС

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 PENFILL
Протафан НМ Пенфилл
100 ME/ML 5X3 ML
100 МЕ/мл 5X3 мл
Product No. : 7252714
Продукт №
Batch Number : JR7X050
Серия №

Order Number : 0007719407
Заказ №
Date of Manufacture : 03/2019
Дата производства

Date of Expiry : 08/2021
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	98.8	IU/ml ЕД/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
Crystal identity Подлинность кристаллов	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Crystal length from Длина кристаллов, от	1	um мкм	
Crystal length to Длина кристаллов, до	5	um мкм	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.3	%	
ID of preservatives Подлинность консервантов	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Identity of human insulin Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Insulin in supernatant Инсулин в надосадочной жидкости	<0.5	%	
Isophane confirmation Контроль изофана	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	

Общество с ограниченной ответственностью «Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC В для документов ОГРН 1037739013926 Москва

HBY
5026461

075
JR7V610

Russia
5026422

Российская Федерация Закрытое акционерное общество "Фармацевт" Для сертификатов ОГРН 1026103733360 ИНН 6165016437 г. Ростов-на-Дону

Created on : 2019.08.01 05:12:20 UTC

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 PENFILL
Протафан НМ Пенфилл
100 ME/ML 5X3 ML
100 МЕ/мл 5Х3 мл
Product No. : 7252714
Продукт №
Batch Number : JR7X050
Серия №

Заказ №
Date of Manufacture : 03/2019
Дата производства

Date of Expiry : 08/2021
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Macroscopy Описание	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Metacresol Метакрезол	1.56	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.4	%	
Phenol Фенол	0.68	mg/ml мг/мл	
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Zinc total Общий цинк	32.6	ug/ml мкг/мл	
pH pH	7.31	<none> <не применимо>	

Общество с ограниченной ответственностью «Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC в Для документов * ОГРН 1037739013926 * Москва *

2019.08.01 Copenhagen

Anette Kirketerp Hansen

Quality Department

Российская Федерация * Закрытое акционерное общество "Фармацевт" Для сертификатов * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016437 * г. Ростов-на-Дону *

HBY
5026461

075
JR7V610

Russia
50264XX

Created on : 2019.08.01 05:12:20 UTC

Документ для товара <Протафан НМ Пенфилл суспензия для подкожного введения 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

1034

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N014271/02
(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	**24.04.2007**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.01.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Протафан® НМ Пенфилл®**
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 (картридж) 3 мл х 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014271/02-240407

028804

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016437 * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ *

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	
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, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil	
Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	
Первичная упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	
Первичная упаковка	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil	
Первичная упаковка	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	

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

(подпись)

М.П.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016437 * Г. РОСТОВ-НА-ДОНУ