Документ для серии <KS6BK88> товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №1>

novo nordisk

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
№ 2000287776-KS6BK88 от «1» сентября 2020 г.

лекарственного препарата, ввезенного на территорию Российской Федерации, требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Актрапид® НМ
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	100 МЕ/мл
Форма выпуска	раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (флакон) 10 мл × 1 (пачка картонная)
Номер серии	KS6BK88
Объем партии	62400 упаковок
Дата производства	04.2020
Годен до	09.2022
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	*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 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. *Производитель (выпускающий контроль качества):* Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ № П N014272/02 от 20.04.2007 (дата переоформления – 10.07.2019)
Номер нормативной документации	НД № П N014272/02-200407 с Изм. № 1–9
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S; Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

Заключение ответственного лица:
настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат «**Актрапид® НМ, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл**» серии **KS6BK88 соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Ответственное лицо
на основании Доверенности № 25/11-19 от 25.11.2019 **Ефремова Т.А.**

ООО «Ново Нордиск»

«Ново Нордиск А/С»

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

0095-000368

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)	10.07.2019
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 x 1 (пачка картонная); раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (картридж в шприц-ручке ФлексПен®) 3 мл x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014272/02-200407

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ * ИНН 6165016437 * ОГРН 1026103166098 * ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ
025920

Страница 2 регистрационного удостоверения № П N014272/02

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 (флаконы и шприц-ручки) Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark (флаконы)	
Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France (флаконы и шприц-ручки)	
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 (шприц-ручки)	
Первичная упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark (флаконы и шприц-ручки) Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark (флаконы)	
Первичная упаковка	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France (флаконы и шприц-ручки)	
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 (шприц-ручки)	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark (шприц-ручки) Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark (флаконы и шприц-ручки)	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France (флаконы и шприц-ручки)	
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 (шприц-ручки)	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark (флаконы и шприц-ручки)	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France (флаконы)	

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

(подпись)

М.П.

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