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

234.

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

025920

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» * ОГРН 1026103273360 * ИНН 6165019497 * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ * Для сертификатов

Документ для серии <JS69V36> товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №
Файл 00001707_JS69V36_0.jpg

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: Актрапид® НМ, раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № П N014272/02 от 20.04.2007 (дата замены 10.07.2019) выдано Ново Нордиск А/С, серия JS69V36, партия 138120 упаковок, годен до 28.02.2022, 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 № 2000273140 от 01.11.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014272/02-200407 изм. № 1-9
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2276ф от 12.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ40. Сертификат РОСС DK.ФМ11.С94448 от 13.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *14.11.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *28.02.2022*

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.46064/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *14.11.2019*

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

МЕДИКАЛ-ОЗМО для документов

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

Документ для серии <JS69V36> товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №
Файл 00001707_JS69V36_1.jpg

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Alle
2880 Bagsværd
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 : JS69V36
Серия №

Order Number : 0007724271-10
Заказ №
Date of Manufacture : 09/2019
Дата производства

Date of Expiry : 02/2022
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	100	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	0.3	%	
Particles >= 10 µm/container Механические включения >= 10 мкм	50		
Particles >= 25 µm/container Механические включения >= 25 мкм	0		

SGAW
5020109

075
JW56D18

Russia
50201XX-990

Created on : 2019.10.18 05:38:23 UTC

ЛЕДИПАЛ-ОНКО
для документов

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

Документ для серии <JS69V36> товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл №
Файл 00001707_JS69V36_2.jpg

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
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 : JS69V36
Серия №

Order Number : 0007724271-10
Заказ №
Date of Manufacture : 09/2019
Дата производства

Date of Expiry : 02/2022
Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует		
Zinc total Общий цинк	20.7	µg/ml мкм/мл	
pH pH	7.3		

2019.10.18 Copenhagen
Sahana Ganeswarathas Rirevin

Quality Department

SGAW
5020109 075
JW56D18 Russia
50201XX-990

Created on : 2019.10.18 05:38:23 UTC

"ЛЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

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