Документ для серии <KR75S29> товара <Актрапид НМ Пенфилл раствор для инъекций 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

novo nordisk

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
№ 2000292670-KR75S29 от «18» декабря 2020 г.

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

Торговое наименование	Актрапид НМ Пенфилл
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 (картридж) 3 мл × 5 (пачка картонная)
Номер серии	KR75S29
Объем партии	58680 упаковок
Дата производства	08.2020
Годен до	01.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	*Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/третичная упаковка.* Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brazil 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.
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ № П N014274/02 от 20.04.2007 (дата переоформления 24.01.2020)
Номер нормативной документации	НД № П N014274/02-200407 с Изм. № 1-12
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 Пенфилл**», **раствор для инъекций, 100 МЕ/мл**» серии **KR75S29** 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»

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Фармацевт» ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ ОГРН 1026103713360 ИНН 6165016147 г. РОСТОВ-НА-ДОНУ РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

КОПИЯ ВЕРНА

Документ для серии <KR75S29> товара <Актрапид НМ Пенфилл раствор для инъекций 100МЕ/мл (картридж) 3 мл №5>

Certificate of Analysis

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Denmark

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

ACTRAPID HM PENFILL
100 ME/ML 5X3 ML
Актрапид НМ Пенфилл
100 МЕ/мл 5X3 мл
Product No. : 7252625
Продукт №
Batch Number : KR75S29
Серия №

Order Number : 0007736796-10
Заказ №
Date of Manufacture : 08/2020
Дата производства
Date of Expiry : 01/2023
Срок годности

Item No.: 5020461 *Batch No.: KR75J58* *Ext Spec: 50204XX-990*

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Note Примечание
Macroscopy	COMPLIES		
Описание	Соответствует		
Identity of human insulin	COMPLIES		
Подлинность человеческого инсулина	Соответствует		
Assay of insulin	100	IU/ml	
Количественное определение инсулина		ЕД/мл	
pH	7.3		
pH			
High molecular weight proteins	0.2	%	
Высокомолекулярные белки			
A21 desamido insulin	0.5	%	
A21 Дезамидоинсулин			
Other related proteins	0.4	%	
Другие родственные белки			
Zinc total	21.1	µg/ml	
Общий цинк		мкм/мл	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактериальные эндотоксины		ЕД/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильность	Соответствует		
ID of preservatives	COMPLIES		
Подлинность консервантов	Соответствует		
Metacresol	3.1	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Particles >= 10 µm/container	73		
Механические включения >= 10 мкм			
Particles >= 25 µm/container	3		
Механические включения >= 25 мкм			

2020.11.06 Copenhagen

Anne Merete Friis
Quality Department
This document is only valid with a handwritten signature.

075 Russia Cert. No: 1023823
Created by : SHDP on: 2020.11.06 08:42:10 UTC Page : 1 of 1

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

КОПИЯ ВЕРНА

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N014274/02
(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)	24.01.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Актрапид® НМ Пенфилл®**
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 (картридж) 3 мл x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	II N014274/02-200407

028766

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016431 * 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 *