



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005882

(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	25.10.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	25.10.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	30.09.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Фиасп®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Инсулин аспарт
Лекарственная форма	раствор для подкожного и внутривенного введения
Дозировка	100 ЕД/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
инсулин аспарт 600 нмоль (100 ЕД=3.5 мг), вспомогательные вещества (фенол, метакрезол, глицерол, цинк (в виде цинка ацетата), динатрия гидрофосфат дигидрат, аргинина гидрохлорид, никотинамид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, 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 подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл (картридж Пенфилл®) 3 мл x 5 (пачка картонная) раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке ФлексТач®) 3 мл x 5 (пачка картонная) раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке ФлексПен®) 3 мл x 5 (пачка картонная) Упаковка "ин-балк": раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл (картридж) 3 мл x 1095-1155 (контейнер пенопластовый)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005882-251019

056989

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ново Нордиск Продукао Фармасыютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil	
<i>Первичная упаковка</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	
<i>Первичная упаковка</i>	Ново Нордиск Продукао Фармасыютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil	
<i>Вторичная/потребительская упаковка (препарат в шприц-ручках ФлексТач®)</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark	
<i>Вторичная/потребительская упаковка (препарат в картриджах Пенфилл®)</i>	Ново Нордиск Продукао Фармасыютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil	
<i>Вторичная/потребительская упаковка (препарат в шприц-ручках ФлексПен®)</i>	ООО "Ново Нордиск", Россия
г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества) (препарат в картриджах Пенфилл®, препарат в шприц-ручках ФлексТач®)</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества) (препарат в шприц-ручках ФлексПен®)</i>	ООО "Ново Нордиск", Россия
г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)
М.П.