



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(009724)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Ново Нордиск А/С, Дания/ Novo Nordisk A/S, Denmark
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Ново Алле, DK-2880 Бареваерд, Дания Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
3	Дата регистрации:	11.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.04.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	НовоРapid® ФлексПен®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Инсулин аспарт
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного и внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	100 ЕД/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	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 в шприц-ручке) 3 мл x 10 (пачка картонная) раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке) 3 мл x 1-1296 (контейнер пластиковый) раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл (картридж) 3 мл x 1095-1155 (контейнер пенопластовый)
13	Состав лекарственного препарата:	инсулин аспарт 100 ЕД = 600 нмоль (около 3,5 мг) (одна единица инсулина аспарт содержит 0,035 мг безводного бесолевого инсулина аспарт), вспомогательные вещества (глицерол, фенол, метакрезол, цинк) в виде

		цинка хлорида), натрия хлорид, динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций)
14	Срок годности:	30 месяцев

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark	Ново Алле, DK-2880 Бэгсваерд, Дания / Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск"), Российская Федерация	г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1
3	Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France	45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция / 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France
4	Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск Продакао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil	Аvenida C, 1413 Дистрито Индустринл, Монтез Кларос, Минас Гераис, 39404-004, Бразилия / Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil
5	Первичная упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark	Ново Алле, DK-2880 Бэгсваерд, Дания / Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
6	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск"), Российская Федерация	г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1
7	Первичная упаковка	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France	45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция / 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France
8	Первичная упаковка	Ново Нордиск Продакао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil	Аvenida C, 1413 Дистрито Индустринл, Монтез Кларос, Минас Гераис, 39404-004, Бразилия / Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil
9	Вторичная упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark	Бреннум Парк, DK-3400 Хиллерод, Дания / Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark / Халлас Алле, DK-4400 Калундборг, Дания / Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark
10	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск"), Российская Федерация	г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1
11	Вторичная упаковка	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France	45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция / 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France
12	Вторичная упаковка	Ново Нордиск Продакао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil	Аvenida C, 1413 Дистрито Индустринл, Монтез Кларос, Минас Гераис, 39404-004, Бразилия / Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil
13	Выпускающий контроль качества	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark	Ново Алле, DK-2880 Бэгсваерд, Дания / Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
14	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск"), Российская Федерация	г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев