



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(009795)-(PG-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
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Ново Алле, DK-2880 Барсваерд, Дания Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
3	Дата регистрации:	16.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	28.08.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.04.2025

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:	Фиасп®
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 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)
13	Состав лекарственного препарата:	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, хлороводородная кислота, натрия гидроксид, 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, ДК-2880 Багсваерд, Дания / Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
2	Производство готовой лекарственной формы	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Ltda., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil	Аvenida C, 1413 Дистрито Индустриал, Монте-Кларос, Минас-Жерайс, 39404-004, Бразилия / Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil
3	Первичная упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark	Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания / Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
4	Первичная упаковка	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Ltda., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil	Аvenida C, 1413 Дистрито Индустриал, Монте-Кларос, Минас-Жерайс, 39404-004, Бразилия / Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil
5	Вторичная упаковка (препарат в шприц-ручках ФлексТач®)	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark	Бреннум Парк, ДК-3400 Хиллерод, Дания / Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark
6	Вторичная упаковка (препарат в шприц-ручках ФлексПен®)	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск"), Российская Федерация	Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1
7	Вторичная упаковка (препарат в картриджах Пенфилл®)	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Ltda., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., Brazil	Аvenida C, 1413 Дистрито Индустриал, Монте-Кларос, Минас-Жерайс, 39404-004, Бразилия / Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil
8	Выпускающий контроль качества (препарат в картриджах Пенфилл®, препарат в шприц-ручках ФлексТач®)	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark	Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания / Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
9	Выпускающий контроль качества (препарат в шприц-ручках ФлексПен®)	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск"), Российская Федерация	Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.