



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N016171/01

(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	01.12.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.08.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	НовоРapid® ФлексПен®
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 100 ЕД = 600 нмоль (около 3.5 мг) (одна единица инсулина аспарт содержит 0.035 мг безводного бессолевого инсулина аспарт), вспомогательные вещества (глицерол, фенол, метакрезол, цинк (в виде цинка хлорида), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная, 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 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)
Реквизиты нормативной документации	П N016171/01-090818

037939

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	
Производство готовой лекарственной формы	ООО "Ново Нордиск", Россия
г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	
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	
Первичная упаковка	ООО "Ново Нордиск", Россия
г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Brennum Park, DK-3400 Hillerod, 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	
Вторичная/потребительская упаковка	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	
Вторичная/потребительская упаковка	ООО "Ново Нордиск", Россия
г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ООО "Ново Нордиск", Россия
г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	

Заместитель Министра



О.В. Гриднев