



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014272/02

(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)	12.10.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Актрапид® НМ
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)	
Формы 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 (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная); раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (картридж в шприц-ручке ФлексПен®) 3 мл x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014272/02-200407

017460

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 Brennum Park, 3400, Hillerod, Denmark Hallas Alle, 4400, Kalundborg, Denmark	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Ltda., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda, Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	
<i>Первичная упаковка</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark Brennum Park, 3400, Hillerod, Denmark Hallas Alle, 4400, Kalundborg, Denmark	
<i>Первичная упаковка</i>	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Ltda., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda, Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Brennum Park, 3400, Hillerod, Denmark Hallas Alle, 4400, Kalundborg, Denmark	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Ltda., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda, Brazil
Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	

Статс-секретарь - заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

Д.В. Костенников