

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
№ 2000326966-MR7DG60 от «01» августа 2022 г.

лекарственного препарата, ввезенного на территорию Российской Федерации, требованиям,
 установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Актрапид® НМ Пенфилл®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	100 МЕ/мл
Форма выпуска	раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (картридж) 3 мл × 5 (пачка картонная)
Номер серии	MR7DG60
Объем партии	16520 упаковок
Дата производства	03.2022
Годен до	08.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка: Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия / Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brazil Ltda., Brazil; Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil. Производитель (Выпускающий контроль качества): Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ № П N014274/02 от 20.04.2007 (дата переоформления – 24.01.2020)
Номер нормативной документации	НД № П N014274/02-200407 с Изм. № 1-12
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S; Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.

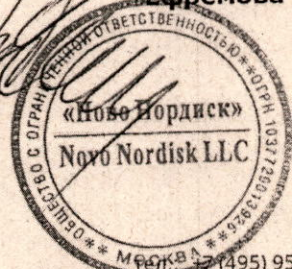
Закключение ответственного лица:

настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат **«Актрапид® НМ Пенфилл®, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл»** серии **MR7DG60** соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Ответственное лицо

на основании Доверенности 08.02.2022 г.

Ефремова Т.А.

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM PENFILL
100 ME/ML 5X3 ML
Актрапид HM Пенфилл
100 МЕ/мл 5Х3 мл
Product No. : 7252625
Продукт No
Batch Number : MR7DG60
Серия No

Order Number : 0007754637-20
Заказ No
Date of Manufacture : 03/2022
Дата производства
Date of Expiry : 08/2024
Годен до

Item No. : 5020461	Batch No. : MR7CP48	Ext Spec: 50204XX-990
Components	Results	Units
Показатели	Результаты	Единицы
Macroscopic	COMPLIES	
Описание	Соответствует	
Identity of human insulin	COMPLIES	
Подлинность человеческого инсулина	Соответствует	
Assay of insulin	100	IU/ml
Количественное определение инсулина		ЕД/мл
pH	7.3	
pH		
High molecular weight proteins	0.2	%
Высокомолекулярные белки		
A21 desamido insulin	0.5	%
A21-Дезамидоинсулин		
Other related proteins	0.6	%
Другие родственные белки		
Zinc total	19.9	µg/ml
Цинк общий		мкг/мл
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактериальные эндотоксины		ЕД/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильность	Соответствует	
ID of preservatives	COMPLIES	
Подлинность консервантов	Соответствует	
Metacresol	3.1	mg/ml
Метакрезол		мг/мл
Particles >= 10 µm/container	69	
Механические включения >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	2	
Механические включения >= 25 мкм/контейнер		



2022.06.30 Copenhagen

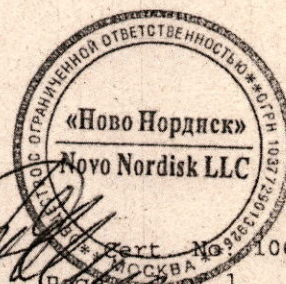
Kay Sussie Geismar
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

075

Russia

Created by : DHS on: 2022.06.30 06:03:27 UTC



Ефремова Т.А.

Специалист по выпуску импортной продукции



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 31.10.2022 12:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.08.2022	Актрапид® НМ Пенфилл®; раствор для инъекций 100 МЕ/мл 1 шт. (3 мл), картриджи (5), пачки картонные/ ~	Ново Нордиск А/С	Дания	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия (Производитель (готовой ЛФ)); Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N014274/02-200407; Изм. №1 к П N014274/02-200407; Изм. №2 к П N014274/02-200407; Изм. №4 к П N014274/02-200407; Изм. №3 к П N014274/02-200407; Изм. №5 к П N014274/02-200407; Изм. №6 к П N014274/02-200407; Изм. №8 к П N014274/02-200407; Изм. №7 к П N014274/02-200407; Изм. №9 к П N014274/02-200407; Изм. №10 к П N014274/02-200407; Изм. №11 к П N014274/02-200407; Изм. №12 к П N014274/02-200407	ООО "Ново Нордиск"	MR7DG60	-