



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005882	Дата регистрации	25.10.2019	Дата окончания действия	25.10.2024	Дата решения	24.11.2023
	Дата переоформления	11.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ново Нордиск А/С					
		Страна	Дания					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фиасп®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин аспарт						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для подкожного и внутривенного введения	100 ЕД/мл	2 года 6 мес	<p>Упаковки</p> <p>При температуре 2-8 град. (в холодильнике /не рядом с морозильной камерой/, не замораживать). Флаконы хранить в оригинальной упаковке. Используемую шприц-ручку, закрытую колпачком, допускается - при темп. не выше 30 град. Использовать в течение 4 нед.</p> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи 1095-1155 шт. - контейнеры - In-Bulk 3 мл - картриджи в шприц-ручках ФлексПен® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи в шприц-ручках ФлексТач® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - картриджи Пенфилл® (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ново Нордиск А/С		Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark		Дания
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ново Нордиск А/С		Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark		Дания
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск А/С		Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark		Дания
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск А/С		Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark		Дания

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда	Avenida C, 1413, Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	Бразилия			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда	Avenida C, 1413, Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	Бразилия			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда	Avenida C, 1413, Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404-004, Brazil	Бразилия			
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск")	г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	Россия			
		9	Выпускающий контроль качества	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания			
		10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск")	г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005882-251019		2019		Фиасп®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005882-251019		2020	1	Фиасп®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005882-251019		2020	2	Фиасп®		
		4	Изм. №3 к ЛП-005882-251019		2022	3	Фиасп®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - инсулина короткого действия аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A10AB05		Инсулин аспарт					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Инсулин аспарт		Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	5 лет			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~