



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015447/01

(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 | 16.03.2009 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата | бессрочно |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата) | 22.10.2018 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате: | |
| Торговое наименование | Нордитропин® НордиЛет® |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Соматропин |
| Лекарственная форма | раствор для подкожного введения |
| Дозировка | 10 мг/1.5 мл |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ | |
| соматропин (генно-инженерный человеческий гормон роста) 6.7 мг, вспомогательные вещества (маннитол, гистидин, полоксамер 188, фенол, вода для инъекций, кислота хлористоводородная или натрия гидроксид) | |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | раствор для подкожного введения, 10 мг/1.5 мл (картридж в шприц-ручке) 1.5 мл x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации | П N015447/01-221018 |

021888



| 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 |
| Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Denmark | |
| <i>Первичная упаковка</i> | Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Denmark | |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i> | Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Denmark Kirke Vaerloesevej 30, DK-3500 Vaerloese, Denmark | |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i> | Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark | |

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников

