



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-002315"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="27.11.2013"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.11.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="11.05.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ново Нордиск А/С"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Дания"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Райзодег®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Инсулин деглудек+Инсулин аспарт"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">100 ЕД/мл</td> <td colspan="2">2.5 года; после начала использования - 4 нед (при температуре не выше 30 град., в холодильнике, при температуре 2-8 град., для защиты от света закрывать шприц-ручку колпачком)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи 1095-1155 шт. - контейнеры пенопластовые - 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 </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл	2.5 года; после начала использования - 4 нед (при температуре не выше 30 град., в холодильнике, при температуре 2-8 град., для защиты от света закрывать шприц-ручку колпачком)		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи 1095-1155 шт. - контейнеры пенопластовые - 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 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для подкожного введения	100 ЕД/мл	2.5 года; после начала использования - 4 нед (при температуре не выше 30 град., в холодильнике, при температуре 2-8 град., для защиты от света закрывать шприц-ручку колпачком)																													
		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи 1095-1155 шт. - контейнеры пенопластовые - 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 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Ново Нордиск А/С</td> <td>Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ново Нордиск А/С</td> <td>Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Ново Нордиск А/С</td> <td>Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark</td> <td>Дания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Ново Нордиск Продакшн С.А.С.</td> <td>45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ново Нордиск Продакшн С.А.С.</td> <td>45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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 (в первичную упаковку)	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ново Нордиск Продакшн С.А.С.	45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	Франция	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск Продакшн С.А.С.	45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	Франция
№ 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 (в первичную упаковку)	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ново Нордиск Продакшн С.А.С.	45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	Франция																											
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск Продакшн С.А.С.	45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	Франция																											

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Ново Нордиск Продакшн С.А.С.	45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	Франция			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Ново Нордиск" (ООО "Ново Нордиск")	г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 1	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания			
		9	Выпускающий контроль качества	Ново Нордиск Продакшн С.А.С.	45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France	Франция			
		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-002315-291021	2021		Райзодег® ФлексТач®			
		2	Изм. №1 к ЛП-002315-291021	2022	1	Райзодег®			
		3	Изм. №2 к ЛП-002315-291021	2023	2	Райзодег®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипогликемическое средство - комбинация аналогов инсулинов средней продолжительности или длительного и короткого действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10AD06	Инсулин деглудек + 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 деглудек		Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, 4400 Kalundborg, Denmark	~			~
		Инсулин аспарт	Инсулин аспарт	Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, 4400 Kalundborg, Denmark	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре от минус 15 до минус 25 град.	ФС 000844-220514	~
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"/> ~