МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015640/01- 021015
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НовоМикс® 30 ФлексПен®

суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: П N 015640/01 от 06.10.2008

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 021015 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 мл препарата содержится: *активное вещество:* инсулин аспарт (растворимый инсулин аспарт (30%) и кристаллы инсулина аспарт протамина (70%)) 100 ЕД (3,5 мг); *вспомогательные вещества:* глицерол 16,0 мг, фенол 1,50 мг, метакрезол 1,72 мг, цинка хлорид 19,6 мкг, натрия хлорид 0,877 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 1,25 мг, протамина сульфат около 0,33 мг, натрия гидроксид около 2,2 мг, кислота хлористоводородная около 1,7 мг, вода для инъекций до 1,0 мл. 1 предварительно заполненная шприц-ручка (3 мл) содержит 300 ЕД.	**Состав** В 1 мл препарата содержится: *активное вещество:* инсулин аспарт (растворимый инсулин аспарт (30%) и кристаллы инсулина аспарт протамина (70%)) 100 ЕД (3,5 мг); *вспомогательные вещества:* глицерол 16,0 мг, фенол 1,50 мг, метакрезол 1,72 мг, цинк 19,6 мкг (в виде цинка хлорида), натрия хлорид 0,877 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 1,25 мг, протамина сульфат около 0,32 мг, натрия гидроксид около 2,2 мг, кислота хлористоводородная около 1,7 мг, вода для инъекций до 1,0 мл. 1 предварительно заполненная шприц-ручка (3 мл) содержит 300 ЕД.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл. По 3 мл препарата в картридж из стекла гидролитического класса 1, укупоренный каучуковым диском с одной стороны и запаянный в шприц-ручку с другой. В картридж помещен стеклянный шарик, облегчающий перемешивание суспензии. 1 картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. По 5 мультидозовых пластиковых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл. По 3 мл препарата в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромобутиловой резины с другой стороны. В картридж помещен стеклянный шарик, облегчающий перемешивание суспензии. Картридж запаян в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. По 5 мультидозовых одноразовых шприц-ручек вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск» И.С.Краснокутская

Общество с ограниченной ответственностью «Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC 1037728013928 Для документов Москва