ЛП-002315 от 20.02.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2023 № 3164
(Входящий МЗ №4209820)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Райзодег®

раствор для подкожного введения

100 ЕД/мл

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: ЛП-002315 от 27.11.2013

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексТач® указано: **Владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Производитель:** *Производство готовой лекарственной формы:* Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания *Первичная упаковка:* Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания *Вторичная/потребительская упаковка:* Ново Нордиск А/С, Бреннум Парк, DK-3400 Хиллерод, Дания *Производитель (Выпускающий контроль*	1. *В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексТач® указано:* **Владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Производитель, осуществляющий одну или несколько стадий:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания; Ново Нордиск А/С, Бреннум Парк, DK-3400 Хиллерод, Дания; Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция; **Выпускающий контроль качества:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания

148369

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2023 № 3164
(Входящий МЗ №4209820)

Старая редакция	Новая редакция
качества): Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания *В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексПен® указано:* **Владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Производитель:** *Производство готовой лекарственной формы:* Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания *Первичная упаковка:* Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания *Вторичная/потребительская упаковка и выпускающий контроль качества:* ООО «Ново Нордиск» 248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1	*В случае производства и выпускающего контроля качества на производственной площадке Ново Нордиск Продакшн САС, Франция в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексТач® указано:* **Владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Производитель:** Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция; 2. *В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексПен® указано:* **Владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Производитель:** *Производство готовой лекарственной формы:* Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2023 № 3164
(Входящий МЗ №4209820)

Старая редакция	Новая редакция
	Багсваерд, Дания; Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция; *Первичная упаковка:* Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания; Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция; *Вторичная/потребительская упаковка и выпускающий контроль качества:* ООО «Ново Нордиск» 248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1

Старший специалист по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск» А.Г. Гуржиева

148369

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2