



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015435/01		Дата регистрации	25.12.2008		Дата решения	27.07.2017	
	Дата переоформления	27.07.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ново Нордиск А/С						
		Страна	Дания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	НовоНорм®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Репаглинид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки	1 мг	5 лет	В сухом месте, при температуре 15-30 град. (в оригинальной упаковке)				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
	таблетки	2 мг	5 лет	В сухом месте, при температуре 15-30 град. (в оригинальной упаковке)					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
	таблетки	0.5 мг	5 лет	В сухом месте, при температуре 15-30 град. (в оригинальной упаковке)					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Берингер Ингельхайм Фарма КГ	Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany			Германия	

		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ	Steinbeisstr, 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ново Нордиск А/С	Novo Nordisk Park, DK-2760 Maaloev, Denmark	Дания			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ново Нордиск А/С	Novo Nordisk Park, DK-2760 Maaloev, Denmark	Дания			
		5	Выпускающий контроль качества	Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Дания			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>			<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>	
		1	П N015435/01-251208			2008		НовоНорм®	
		2	Изм. №1 к П N015435/01-251208			2010	1	НовоНорм®	
		3	Изм. №2 к П N015435/01-251208			2013	2	НовоНорм®	
		4	Изм. №3 к П N015435/01-251208			2017	3	НовоНорм®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> гипогликемическое средство для перорального применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A10BX02	Репаглинид						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Репаглинид		Берингер Ингельхайм Фарма КГ	Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	~			~
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"/> ~	