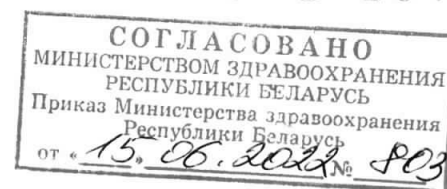


1687 Б-2017



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протафан НМ Пенфилл, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит *действующее вещество*: инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный\*) – 100 МЕ (эквивалентно 3,5 мг).

Один картридж содержит 3 мл препарата, что эквивалентно 300 международным единицам.

\*Получен с использованием клеток *Saccharomyces cerevisiae* по технологии рекомбинантной ДНК.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Протафан НМ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для подкожного введения.

Суспензия белого цвета, которая при стоянии расслаивается, образуя белый осадок и бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость. При перемешивании осадка по методике, описанной в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше), осадок должен ресуспендироваться.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению.

Протафан НМ предназначен для лечения сахарного диабета.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения.

##### Режим дозирования

Активность человеческого инсулина выражается в международных единицах (МЕ).

Доза Протафан НМ Пенфилл подбирается индивидуально, с учетом потребностей пациента. Врач определяет, будет достаточно одной или нескольких инъекций в день. Протафан НМ Пенфилл можно применять в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином быстрого действия. Во время проведения интенсивной инсулинотерапии суспензию можно применять в качестве базального инсулина (вечерние и/или утренние инъекции) вместе с инсулином быстрого действия, который применяют во время еды. Для достижения оптимального гликемического контроля рекомендуется следить за уровнем глюкозы в крови.

Обычно потребность в инсулине составляет от 0,3 до 1,0 МЕ/кг в день. Коррекция дозы может потребоваться пациентам при повышенных физических нагрузках, изменении их обычной диеты, либо при развитии сопутствующих заболеваний.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)*



Протафан НМ Пенфилл может применяться у пациентов пожилого возраста.

У пациентов пожилого возраста следует более тщательно контролировать уровень глюкозы и проводить индивидуальную коррекцию дозы инсулина.

#### Почечная и печеночная недостаточность

При почечной или печеночной недостаточности потребность пациентов в инсулине может снижаться.

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью следует более тщательно контролировать уровень глюкозы и проводить индивидуальную коррекцию дозы человеческого инсулина.

#### Дети и подростки

Протафан НМ Пенфилл может применяться у детей и подростков.

#### Перевод пациентов с терапии другими препаратами инсулина

При переводе пациентов с препаратов инсулина средней продолжительности и длительного действия может потребоваться коррекция дозы Протафан НМ Пенфилл и времени введения.

Рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы во время такого перевода и в первые недели после него (см. раздел 4.4).

#### Способ применения

Протафан НМ Пенфилл представляет собой человеческий инсулин с постепенным началом действия и длительной продолжительностью действия.

Протафан НМ Пенфилл вводится подкожно, в область бедра, брюшной стенки, в ягодичную область или в дельтовидную область. Инсулиновые суспензии никогда не вводятся внутривенно. Если инъекция производится в оттянутую кожную складку, риск случайного внутримышечного введения препарата сводится к минимуму.

Игла должна оставаться под кожей не менее 6 секунд, что гарантирует полное введение дозы. Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической области, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы 4.4 и 4.8).

Подкожные инъекции в область бедра ведут к более медленной абсорбции по сравнению с другими местами инъекций. Длительность действия различается в зависимости от дозы, места введения, характеристик кровотока, температуры и уровня физической активности.

Суспензии инсулина нельзя применять в инсулиновых насосах. Более подробная информация представлена в листке-вкладыше – информации для потребителя.

#### Введение с помощью систем для введения инсулина

Протафан НМ Пенфилл разработан для использования с системами для введения инсулина компании Ново Нордиск и иглами НовоФайн или НовоТвист. Протафан НМ Пенфилл предназначен только для подкожных инъекций с помощью многоразового инъектора для введения инсулина. В случае необходимости введения препарата с помощью шприца, следует использовать препарат во флаконе.

### **4.3 Противопоказания.**

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.**

Перед длительной поездкой, связанной со сменой часовых поясов, пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом, поскольку смена часового пояса означает, что пациент должен принимать пищу и вводить инсулин в другое время.

#### Гипергликемия

Неправильно подобранная доза препарата или прекращение лечения может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу, особенно у пациентов, страдающих

диабетом 1 типа. Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются чувство жажды, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также появление запаха ацетона в выдыхаемом воздухе. Без соответствующего лечения гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом 1 типа может приводить к диабетическому кетоацидозу – состоянию, которое является потенциально летальным.

#### Гипогликемия

Пропуск приема пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии.

Гипогликемия может развиваться в случае, если доза инсулина значительно превышает потребность в инсулине. В случае развития гипогликемии или при наличии подозрения на ее развитие, Протафан НМ Пенфилл применять не следует. После стабилизации уровня глюкозы в крови пациента необходимо скорректировать дозу (см. разделы 4.8 и 4.9).

Пациентов следует предупредить о том, что при достижении значительного улучшения показателей гликемии, например, в случае использования интенсивной инсулинотерапии, у них может наблюдаться изменение обычных симптомов-предвестников гипогликемии. У пациентов с длительным стажем сахарного диабета симптомы-предвестники гипогликемии могут исчезать.

При сопутствующих заболеваниях, особенно при инфекциях и лихорадочных состояниях, потребность пациентов в инсулине обычно возрастает. При развитии сопутствующих заболеваний почек, печени либо нарушений со стороны надпочечников, гипофиза или щитовидной железы может потребоваться изменение дозы инсулина.

При переводе пациентов с одного типа инсулина на другой ранние симптомы-предвестники гипогликемии могут измениться либо стать менее выраженными, чем при использовании предыдущего типа инсулина.

#### Перевод пациента с других препаратов инсулина

Перевод пациента на лечение инсулином другого типа или другой торговой марки следует выполнять при строгом врачебном контроле. Изменения дозировки, торговой марки (производителя), типа, происхождения (животного, человеческого или аналог человеческого инсулина) и/или способа производства (инсулин, изготовленный с помощью технологии рекомбинантной ДНК, или инсулин животного происхождения) могут потребовать изменения используемой дозы. При переводе пациентов на Протафан НМ Пенфилл с другого типа инсулина может потребоваться увеличение количества ежедневных инъекций или изменение дозы по сравнению с ранее используемым препаратом инсулина. Коррекция дозы может быть выполнена как при первом использовании препарата, так и в течение нескольких первых недель или месяцев применения.

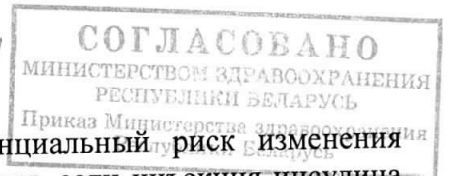
#### Реакции в месте инъекции

Как и в случае терапии любым типом инсулина, могут развиваться местные реакции, а именно, болезненность, покраснение кожи, аллергическая сыпь, воспаление, образование гематомы, отечность и зуд на месте инъекции. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить симптомы или предотвратить развитие этих реакций. Реакции обычно исчезают в течение от нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях может потребоваться отмена Протафан НМ Пенфилл из-за реакций в месте введения.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической зоны, чтобы снизить риск развития

1687 Б-2017



липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск изменения абсорбции инсулина и ухудшения гликемического контроля, если инъекция инсулина проводится в область липодистрофии или амилоидоза. Были получены сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется мониторинг уровня глюкозы в сыворотке крови и, при необходимости, проведение коррекции дозы гипогликемических лекарственных средств.

#### Комбинация Протафан НМ Пенфилл с пиоглитазоном

При использовании пиоглитазона в сочетании с инсулином наблюдались случаи развития сердечной недостаточности, особенно у пациентов с соответствующими факторами риска. Это всегда следует иметь в виду, если для лечения пациента рассматривается одновременное применение пиоглитазона и Протафан НМ Пенфилл. При применении указанной комбинации препаратов следует вести наблюдение за пациентами на предмет возникновения симптомов сердечной недостаточности, прибавки массы тела и отеков. При усугублении симптомов нарушения сердечной функции пиоглитазон следует отменить.

#### Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина

Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания Протафан НМ Пенфилл с другим инсулином.

#### Прослеживаемость

Для повышения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов необходимо четко регистрировать наименование и номер серии вводимого препарата.

### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.**

Известен ряд лекарственных препаратов, которые влияют на метаболизм глюкозы.

*Следующие лекарственные препараты могут снижать потребность пациента в инсулине:* пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы моноаминоксидазы, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, салицилаты, анаболические стероиды и сульфонамиды.

*Следующие лекарственные препараты могут повышать потребность пациента в инсулине:* пероральные гормональные контрацептивные препараты, тиазиды, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, симпатомиметики, соматропин, даназол. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

Октреотид/ланреотид может как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине.

Алкоголь может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

#### Беременность

Ограничений по применению инсулина во время беременности не существует, поскольку инсулин не проникает через плацентарный барьер.

Как гипогликемия, так и гипергликемия, которые могут развиваться в случаях недостаточно точно подобранной терапии, повышают риск возникновения пороков развития плода и внутриутробной гибели плода. Беременные женщины с сахарным диабетом в течение всей беременности должны находиться под наблюдением, у них необходимо осуществлять усиленный контроль концентрации глюкозы в крови; такие же рекомендации относятся и к женщинам, которые планируют беременность.

Потребность в инсулине обычно снижается в первом триместре беременности и постепенно увеличивается во втором и третьем триместрах.

После родов потребность в инсулине, как правило, быстро возвращается к уровню, который отмечался до беременности.

#### Кормление грудью

Не существует ограничений для применения Протафан НМ Пенфилл в период грудного вскармливания. Проведение инсулинотерапии женщинам в период грудного вскармливания не представляет опасности для ребенка. Однако может потребоваться коррекция режима дозирования Протафан НМ Пенфилл.

#### Фертильность

Исследования репродуктивной функции животных, получающих человеческий инсулин, не выявили нежелательного воздействия на фертильность.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эти способности особенно необходимы (например, при управлении транспортными средствами или работе с машинами и механизмами).

Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или страдающих частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.

#### **4.8 Нежелательные реакции.**

##### Резюме профиля безопасности

Наиболее частой нежелательной реакцией во время лечения является гипогликемия. Установлено, что частота возникновения гипогликемии изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии (см. «Описание отдельных нежелательных реакций» ниже).

На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушение рефракции, периферические отеки и реакции в месте введения препарата (включающие боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематому, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят временный характер. Быстрое улучшение контроля гликемии может приводить к состоянию «острой болевой нейропатии», которая обычно является обратимой. Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением контроля углеводного обмена может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

##### Список нежелательных реакций представлен в таблице

Все представленные ниже нежелательные реакции, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития нежелательных реакций определена как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

|                                       |                                         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы | Нечасто – крапивница, кожная сыпь       |
|                                       | Очень редко – анафилактические реакции* |
| Нарушения метаболизма и питания       | Очень часто – гипогликемия*             |

1687 Б-2017

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

|                                              |                                                                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны нервной системы         | Очень редко – периферическая<br>нейропатия («острая болевая<br>нейропатия») |
| Нарушения со стороны органа зрения           | Очень редко – нарушение рефракции<br>Нечасто – диабетическая ретинопатия    |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Нечасто – липодистрофия*<br>Неизвестно – амилоидоз кожи*†                   |
| Общие нарушения и реакции в месте введения   | Нечасто – реакции в местах введения<br>Нечасто – периферические отеки       |

\* – см. «Описание отдельных нежелательных реакций»

† – данные пострегистрационного применения

#### Описание отдельных нежелательных реакций

##### Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднение дыхания, учащенное сердцебиение и снижение артериального давления), которые являются потенциально опасными для жизни.

##### Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией. Она может развиваться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжелая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга или даже к летальному исходу. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение.

В клинических исследованиях частота гипогликемии изменялась в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии.

##### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и задерживать всасывание инсулина. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить или предотвратить развитие этих реакций (см. раздел 4.4).

##### Дети и подростки

Исходя из данных пострегистрационных и клинических исследований, частота, тип и выраженность нежелательных реакций, наблюдаемых у детей и подростков, не отличаются от таковых в общей популяции пациентов.

##### Другие особые группы пациентов

Исходя из данных пострегистрационных исследований и клинических исследований, частота, тип и выраженность нежелательных реакций, наблюдаемых у пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной либо печеночной недостаточностью, не отличаются от таковых в общей популяции пациентов.

##### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного

препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17)242 00 29; факс: +375(17)242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, www.rceth.by

<http://www.rceth.by>

#### 4.9 Передозировка.

Определенной дозы, необходимой для передозировки инсулина, не установлено, однако гипогликемия может развиваться постепенно, если вводятся слишком высокие дозы инсулина по отношению к потребности пациента.

– Легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты питания. Поэтому больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахаросодержащие продукты.

– В случае тяжелой гипогликемии, когда пациент находится без сознания, следует ввести от 0,5 мг до 1 мг глюкагона внутримышечно или подкожно (может вводить обученный человек), либо внутривенно раствор глюкозы (может вводить только медицинский работник). Также необходимо внутривенно ввести глюкозу в случае, если через 10-15 мин после введения глюкагона пациент не приходит в сознание.

После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять богатую углеводами пищу для профилактики рецидива гипогликемии.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения сахарного диабета. Инсулины и их аналоги для инъекций, средней длительности действия, инсулин (человеческий).

**Код АТХ:** A10AC01.

#### Механизм действия и фармакодинамика

Снижение концентрации глюкозы в крови происходит за счет повышения ее внутриклеточного транспорта после связывания инсулина с инсулиновыми рецепторами мышечной и жировой ткани и одновременного снижения скорости продукции глюкозы печенью.

Протафан НМ Пенфилл представляет собой человеческий инсулин с постепенным началом действия и длительной продолжительностью действия.

Действие препарата начинается в течение 1,5 часов после введения, максимальный эффект проявляется в течение 4-12 часов, при этом общая продолжительность действия составляет около 24 часов.

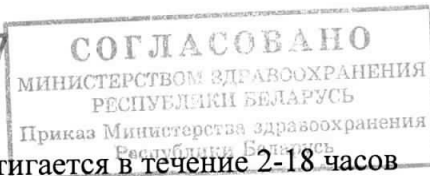
#### 5.2 Фармакокинетические свойства.

Период полувыведения инсулина из кровотока равен всего нескольким минутам. Следовательно, период воздействия препарата инсулина определяется индивидуально, исходя из характеристик абсорбции.

Продолжительность действия препаратов инсулина в основном обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от нескольких факторов (например, от дозы инсулина, способа и места введения, толщины подкожного жирового слоя и типа сахарного диабета). Поэтому фармакокинетические параметры инсулина подвержены значительным интер- и интраиндивидуальным колебаниям.

#### Абсорбция

1687 Б-2017



Максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) инсулина в плазме достигается в течение 2-18 часов после подкожного введения.

#### Распределение

Выраженного связывания с белками плазмы не отмечается, за исключением циркулирующих антител к инсулину (в случае их наличия).

#### Биотрансформация

Человеческий инсулин расщепляется под действием инсулиновой протеазы или инсулин-расщепляющих ферментов, а также, возможно, под действием протеин-дисульфид-изомеразы. Предполагается, что в молекуле человеческого инсулина имеется несколько участков расщепления (гидролиза); однако ни один из метаболитов, образующихся вследствие расщепления, не является активным.

#### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) определяется по скорости всасывания из подкожных тканей. Таким образом,  $T_{1/2}$  скорее является мерой всасывания, а не собственно мерой выведения инсулина из плазмы ( $T_{1/2}$  инсулина из кровотока равен всего нескольким минутам). Исследования показали, что  $T_{1/2}$  составляет около 5-10 часов.

### **5.3 Данные доклинической безопасности.**

В ходе доклинических исследований, включавших фармакологические исследования безопасности, исследования токсичности при повторном введении дозы, исследования генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсического воздействия на репродуктивную сферу, специфического риска для человека выявлено не было.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ.**

Цинка хлорид, глицерин (глицерол), метакрезол, фенол, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная (для корректировки pH), протамина сульфат, вода для инъекций.

### **6.2 Несовместимость.**

Препараты инсулина можно добавлять только к тем соединениям, с которыми он, как известно, совместим. Суспензии инсулина нельзя добавлять к растворам для инфузий.

### **6.3 Срок годности.**

Перед вскрытием: 30 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Для вскрытых картриджей: использовать в течение 6 недель.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении.**

Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Хранить картриджи в картонной пачке для защиты от света.

Для вскрытых картриджей: не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30°C.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки.**

По 3 мл препарата в картриджи из стекла 1 гидролитического класса, укупороенные крышками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. В картридж помещен стеклянный шарик, облегчающий ресуспендирование.

По 5 картриджей в контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного**



**лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

После того, как Протафан НМ Пенфилл извлечен из холодильника, рекомендуется дать ему достичь комнатной температуры для облегчения перемешивания суспензии также, как это нужно делать перед первым применением.

Протафан НМ Пенфилл нельзя использовать, если он после перемешивания не становится однородно белым и мутным.

Нельзя использовать Протафан НМ Пенфилл, если он был заморожен.

Проинформируйте пациента о необходимости выбрасывать иглу после каждой инъекции.

Неиспользованный препарат или отходы должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями.

Протафан НМ Пенфилл и иглы предназначены только для индивидуального использования.

Не допускается повторное заполнение картриджа.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь,  
РУП «Белмедпрепараты», 220007,  
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,  
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



### **Произведено**

Ново Нордиск А/С, Дания на производственной площадке Ново Нордиск Продакшн САС, 28000 Шартр, авеню д'Орлеан, Франция.

Ново Нордиск А/С, Дания на производственной площадке Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда. Авенида С, 1413 Дистрито Индустриал, Монтес Кларос, Минас Гераис, Бразилия.

### **Упаковано**

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации: 3 мая 2012 г.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

### **Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Общая характеристика лекарственного препарата Протафан НМ Пенфилл доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).