



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-008881**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

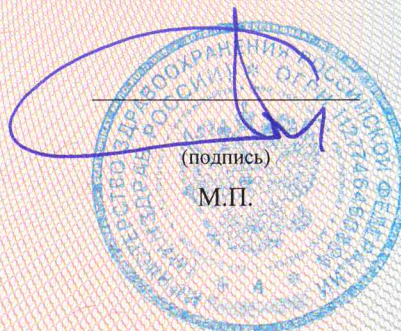
|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 108817, г. Москва, район Внуково, км 5-й (Внуковское шоссе), двлд. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 29.10.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | 31.12.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | выдано впервые                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Семвелика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Семаглутид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 0.25/0.5/1 мг/доза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| семаглутид 1.34 мг, вспомогательные вещества (динатрия гидрофосфата дигидрат, пропиленгликоль, фенол, хлористоводородная кислота 1М раствор, натрия гидроксид 1М раствор, вода для инъекций)     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | [раствор для подкожного введения, 0.25/0.5/1 мг/доза (шприц-ручка) 3 мл x 1 + (игла) x 4/6/9/10/12] x 1 (пачка картонная);<br>[раствор для подкожного введения, 0.25/0.5/1 мг/доза (шприц-ручка) 3 мл x 2 + (игла) x 8/12/18] x 1 (пачка картонная);<br>[раствор для подкожного введения, 0.25/0.5/1 мг/доза (шприц-ручка) 3 мл x 3 + (игла) x 12/18/27] x 1 (пачка картонная);<br>раствор для подкожного введения, 0.25/0.5/1 мг/доза (шприц-ручка) 3 мл x 1/2/3 (пачка картонная) |

058274

|                                           |                                                                                                                            |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Упаковка "ин балк":<br>раствор для подкожного введения, 0.25/0.5/1 мг/доза<br>(картридж) 3 мл x 18-1188 (короб картонный). |
| <b>Реквизиты нормативной документации</b> | ЛП-008881-291025                                                                                                           |

| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия |
| Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в                                                                                          |                                                                                                        |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия |
| Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в                                                                                          |                                                                                                        |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия |
| Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в                                                                                          |                                                                                                        |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия               |
| г. Москва, Внуково район, шоссе Внуковское, км 5-й, двлд. 1, стр. 1                                                                                                             |                                                                                                        |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия |
| Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в                                                                                          |                                                                                                        |

**Первый заместитель  
Министра**



**В.С. Фисенко**