



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	Акционерное общество "Аксельген" (АО "Аксельген"), Российская Федерация
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	125504, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Западное Дегунино, ш Дмитровское, д. 81, помещ. 14/4
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)	16.12.2025
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); [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); [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); раствор для подкожного введения, 0.25/0.5/1 мг/доза (шприц-ручка) 3 мл x 1/2/3 (пачка картонная);

065295

	Упаковка "ин балк" раствор для подкожного введения, 0.25/0.5/1 мг/доза (картридж) 3 мл x 18-1188 (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008881-291025
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация
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"), Российская Федерация
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"), Российская Федерация
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"), Российская Федерация
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"), Российская Федерация
Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д.102в	

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев