



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005726	Дата регистрации	15.08.2019	Дата окончания действия	15.08.2024	Дата решения	29.11.2023
	Дата переоформления	25.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ново Нордиск А/С					
		Страна	Дания					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оземпик®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Семаглутид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	1 мг/доза	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в холодильнике /не рядом с морозильной камерой/, не замораживать). Используемую шприц-ручку, закрытую колпачком, допускается - при темп. не выше 30 град. Использовать в течение 6 нед.			
					<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные /в комплекте с одноразовыми иглами НовоФайн® плюс - 4 шт./ - По рецепту 			
раствор для подкожного введения	0.25/0.5 мг/доза	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в холодильнике /не рядом с морозильной камерой/, не замораживать). Используемую шприц-ручку, закрытую колпачком, допускается - при темп. не выше 30 град. Использовать в течение 6 нед.					
			<ul style="list-style-type: none"> 1.5 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные /в комплекте с одноразовыми иглами НовоФайн® плюс - 6 шт./ - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Ново Нордиск А/С	Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark		Дания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark		Дания
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark		Дания
		4	Выпускающий контроль качества		Ново Нордиск А/С	Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark		Дания

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005726-150819			2019		Оземпик®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005726-150819			2021	1	Оземпик®	
		3	Изм. №2 к ЛП-005726-150819			2021	2	Оземпик®	
		4	Изм. №3 к ЛП-005726-150819			2022	3	Оземпик®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипогликемическое средство - аналог глюкагоноподобного пептида-1							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A10BJ06	Семаглутид						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Семаглутид		Ново Нордиск А/С	Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark	~			~
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"/> ~							