

**MCTA – DADOS REGULATÓRIOS**

Doc.:	MDR#
Revisão:	004
Data:	09/12/2025

**1. INFORMAÇÕES GERAIS**

- **Nome Produto:** RYBELSUS
- **Registro Anvisa:** 26/10/2020
- **Substância Ativa:** SEMAGLUTIDA
- **Categoria Regulatória:** Biológico
- **Publicação DOU:** 26/10/2020
- **Classe Terapêutica:** ANTIDIABETICOS
- **Código ATC:** A10BJ06
- **Concentração:** 3 / 7 / 14 MG
- **Forma Farmacêutica:** COM OR
- **Apresentação Comercial:** CT BL AL X 10 / 30 / 60 / 90 COM
- **Detentor do Registro:** NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
- **Fabricante / Etapa de Fabricação:**

Fabricante: NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP  
Código Único: A000448  
Endereço: 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Etapa de Fabricação: Secagem

Fabricante: NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP  
Código Único: A000448  
Endereço: 3612 POWHATAN ROAD, CLAYTON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária

Fabricante: NOVO NORDISK A/S  
Código Único: A000444  
Endereço: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - DINAMARCA  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

Fabricante: HOVIONE FARMACIÊNCIA, S.A.  
Código Único: A001293  
Endereço: QUINTA SÃO PEDRO, SETE CASAS, LOURES, 2674-506 - PORTUGAL  
Etapa de Fabricação:

Fabricante: NOVO NORDISK A/S

Código Único: A000447

Endereço: NOVO NORDISK PARK, MÅLØV, 2760 - DINAMARCA

Etapas de Fabricação: Embalagem secundária

Fabricante: NOVO NORDISK A/S

Código Único: A000447

Endereço: NOVO NORDISK PARK, MÅLØV, 2760 - DINAMARCA

Etapas de Fabricação: Produto terminado

Fabricante: NOVO NORDISK A/S

Código Único: A000447

Endereço: NOVO NORDISK PARK, MÅLØV, 2760 - DINAMARCA

Etapas de Fabricação: Embalagem primária

## 2. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- **SCMED (Preço Praticado):** R\$ PMC ICMS 23% - R\$ 4. 448,95 ( 3/7/14 mg - 90 COM )
- **Índice MCTA: 10.0**

## 3. DADOS PÓS-REGISTRO

## 4. REFERÊNCIAS