

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001697)-(ПГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон", Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
3	Дата регистрации:	20.01.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.01.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.01.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Тремфея
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гуселькумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 1 мл x 1 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 1 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гуселькумаб 100 мг, вспомогательные вещества (сахароза, L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат 80, вода для инъекций)

14	Срок годности:	2 года
----	----------------	--------

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG, Switzerland	Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария/ Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland
2	Первичная упаковка	Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG, Switzerland	Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария/ Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG, Switzerland	Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария/ Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland
4	Выпускающий контроль качества	Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG, Switzerland	Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария/ Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев