

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004074)-(PT-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:	ЮСБ Фарма СА, Бельгия/ UCB Pharma SA, Belgium
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Алле де ля Решерш 60, Б-1070 Брюссель, Бельгия/ Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium
3	Дата регистрации:	20.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.12.2023

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:	Симзия®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Цертолизумаба пэгол
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	200 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для подкожного введения, 200 мг/мл (шприц) 1.0 мл x 2 + (салфетка) x 2] x 1 (книжечка картонная "Бумажник")]
13	Состав лекарственного препарата:	цертолизумаб пэгол 200 мг/мл вспомогательные вещества (натрия ацетат, натрия хлорид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

052638

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	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG, Germany	Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия/ Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany
2	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG, Germany	Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия/ Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany
3	Вторичная упаковка	ЮСБ Фарма СА, Бельгия/ UCB Pharma SA, Belgium	Шемин дю Форэ, Б-1420 Брэй- л' Аллю, Бельгия/ Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	ЮСБ Фарма СА, Бельгия/ UCB Pharma SA, Belgium	Шемин дю Форэ, Б-1420 Брэй- л' Аллю, Бельгия/ Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев