МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-001104
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО "Джонсон & Джонсон", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**03.11.2011**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.06.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Стелара®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Устекинумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	45 мг/0.5 мл, 90 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
устекинумаб 45/90 мг, вспомогательные вещества (сахароза, L-гистидин (в том числе L-гистидина гидрохлорида моногидрат), полисорбат 80, 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, 45 мг/0.5 мл, 90 мг/мл (шприц) 0.5 /1.0 мл х 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001104-010621

037013

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020 г., «Б». ТЗ № 670.

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.