ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001697)-(РГ-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)

046550

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б». ТЗ № 1012

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 _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.