ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(009539)-(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" (ООО "Джонсон & Джонсон"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
3	**Дата регистрации:**	02.04.2025
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:**	02.04.2025

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:**	**Симпони®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Голимумаб
10	**Лекарственная форма:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	45 мг, 50 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для подкожного введения, 50 мг (шприц) 0.5 мл x 3 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 50 мг (шприц-ручка SmartJect®) 0.5 мл x 1/3 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 45 мг (шприц-ручка VarioJect®) 0.45 мл x 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	голимумаб 45/50 мг, вспомогательные вещества (сорбитол, гистидин, полисорбат-80, вода для инъекций)

061174

АО «ОПЦИОН», Москва, 2024 г., «Б», ТЗ № 652

14	**Срок годности:**	3 года (шприц/шприц-ручка SmartJect®) 2 года (шприц-ручка VarioJect®)

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	Производство готовой лекарственной формы	Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, Соединенные Штаты Америки / Baxter Pharmaceutical Solutions, USA	927 Саут Карри Пайк, Блумингтон, штат Индиана (IN) 47403, Соединенные Штаты Америки / 927 S Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA
3	Первичная упаковка	Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland	Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария / Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland
4	Первичная упаковка	Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, Соединенные Штаты Америки / Baxter Pharmaceutical Solutions, USA	927 Саут Карри Пайк, Блумингтон, штат Индиана (IN) 47403, Соединенные Штаты Америки / 927 S Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA
5	Вторичная упаковка	Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland	Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария / Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland
6	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.