

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)<br>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<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                          | Адрес производственной площадки                                                                   |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG,<br>Switzerland | Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен,<br>Швейцария/ Hochstrasse 201, 8200<br>Schaffhausen, Switzerland |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG,<br>Switzerland | Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен,<br>Швейцария/ Hochstrasse 201, 8200<br>Schaffhausen, Switzerland |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG,<br>Switzerland | Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен,<br>Швейцария/ Hochstrasse 201, 8200<br>Schaffhausen, Switzerland |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG,<br>Switzerland | Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен,<br>Швейцария/ Hochstrasse 201, 8200<br>Schaffhausen, Switzerland |

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев