



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-001686**

(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                                                                                                                                        | 02.05.2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | бессрочно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 24.07.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Симпони®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Голимумаб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 50 мг/0.5 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| голимумаб 50 мг, вспомогательные вещества (сорбитол, гистидин, 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, 50 мг/0.5 мл (шприц) 0.5 мл x 1 (пачка картонная)] x 3 (пачка картонная);<br>раствор для подкожного введения, 50 мг/0.5 мл (шприц-ручка SmartJect®) 0.5 мл x 1 (пачка картонная);<br>[раствор для подкожного введения, 50 мг/0.5 мл (шприц-ручка SmartJect®) 0.5 мл x 1 (пачка картонная)] x 3 (пачка картонная);<br>раствор для подкожного введения, 50 мг/0.5 мл (шприц-ручка VarioJect®) 0.5 мл x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-001686-240723                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

050104

|                                                                                                                                                                                 |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                              |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз, США /<br>Baxter Pharmaceutical Solutions, USA |
| 927 S Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA                                                                                                                                    |                                                                              |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland                                  |
| Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland                                                                                                                                 |                                                                              |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз, США /<br>Baxter Pharmaceutical Solutions, USA |
| 927 S Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA                                                                                                                                    |                                                                              |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland                                  |
| Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland                                                                                                                                 |                                                                              |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland                                  |
| Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland                                                                                                                                 |                                                                              |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Силаг АГ, Швейцария / Cilag AG, Switzerland                                  |
| Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland                                                                                                                                 |                                                                              |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.