



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:	25.09.2025
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):	Голиумаб
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:	голиумаб 45 мг/50 мг вспомогательные вещества (сорбитол, полисорбат-80, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года (шприц/шприц-ручка SmartJect®)

2 года мг (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	Симтра ЮС ЛЛС, Соединенные Штаты Америки / Simtra US LLC, 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	Симтра ЮС ЛЛС, Соединенные Штаты Америки / Simtra US LLC, 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

