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); раствор для подкожного введения, 50 мг/0.5 мл (шприц-ручка SmartJect®) 0.5 мл x 1 (пачка картонная); [раствор для подкожного введения, 50 мг/0.5 мл (шприц-ручка SmartJect®) 0.5 мл x 1 (пачка картонная)] x 3 (пачка картонная); 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

АО «ОПИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТУ № 876

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

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.