

Всем заинтересованным лицам

Исх. №3005-7/23

от 30.05.2023

Уважаемые партнеры!

ООО «Джонсон & Джонсон» выражает Вам свое почтение и настоящим письмом сообщает о получении регистрационного удостоверения (далее – РУ) на лекарственный препарат Тремфея (МНН: гуселькумаб), раствор для подкожного введения, 100 мг/мл, шприцы, шприц-ручки, **выданным в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС).**

Номер РУ ЕАЭС: ЛП-№(001697)-(РГ-RU)

Дата регистрации: 20.01.2023

Срок действия РУ: 20.01.2028

Законодательством ЕАЭС^{[1],[2]} предусмотрен переходный период, составляющий 180 календарных дней, в рамках которого будут действительны одновременно два регистрационных удостоверения: регистрационное удостоверение, выданное в соответствии с национальными требованиями Российской Федерации (далее – РУ РФ) и регистрационное удостоверение, выданное в соответствии с требованиями ЕАЭС (далее – РУ ЕАЭС). Таким образом, для препарата Тремфея в период до 19.07.2023 действительны два регистрационных удостоверения:

1. РУ РФ: ЛП-005686
2. РУ ЕАЭС: ЛП-№(001697)-(РГ-RU)

В соответствии с нормами законодательства ЕАЭС^{[1],[2]}, в течение 180 календарных дней разрешается производство лекарственного препарата согласно регистрационному удостоверению, выданному в соответствии с законодательством РФ (РУ РФ). Допускается ввоз, одновременная реализация и медицинское применение препарата до окончания срока годности лекарственного препарата.

В государственном реестре лекарственных средств для лекарственного препарата Тремфея (МНН: гуселькумаб), раствор для подкожного введения, 100 мг/мл при поиске по состоянию «Действующий» и «Выдано по правилам ЕАЭС» имеются следующие записи:

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи: _____
 МНН / группировочное (химическое) наименование: _____
 Лекарственная форма: _____
 Торговое наименование: **Тремфея**
 Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения: _____
 Производитель: _____
 Страна: _____
 Состояние: 2 выбрано

Строк на странице: 10 **Найти** Найдено: 2

№ п.п.	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания дейст. рег. уд.	Дата переоформления	Состояние	Дата решения
1	Тремфея	Гуселькумаб	раствор для подкожного введения;	ООО "Джонсон & Джонсон"	Россия	ЛП-№(001697)-(PG-RU)	20.01.2023	20.01.2028		Д	20.01.2023
2	Тремфея	Гуселькумаб	раствор для подкожного введения;	ООО "Джонсон & Джонсон"	Россия	ЛП-005686	05.08.2019	05.08.2024	28.05.2020	ЕЭК	25.01.2022

Просим учесть данную информацию в Вашей работе.

Приложения:

- РУ ЛП-005686
- РУ ЛП-№(001697)-(PG-RU)

С уважением,

Медицинский директор
 ООО «Джонсон & Джонсон»
 Андрей Николаевич Поляков



Исполнитель:

Руководитель отдела регистрации
 Жерновкова А.В.
azhernov@its.jnj.com
 Тел. 8 916 449 40 73

[1] п. 180 раздела XIII Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: «... После приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза допускаются производство лекарственного препарата в государства-членах и третьих странах с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства-члена, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза (датой приведения считается дата внесения соответствующих сведений в единый реестр).

Допускаются ввоз, одновременная реализация и медицинское применение лекарственных препаратов, указанных в абзаце третьем настоящего пункта, до окончания срока их годности (срока хранения), соответствующих документам и сведениям регистрационного досье, утвержденного в

соответствии с законодательством государств-членов, и регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями Союза.»

[2] п. 186 раздела «XIV. Переходные положения» Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»: *«Допускается одновременная реализация лекарственного препарата в ранее и вновь утвержденной упаковке с ранее и вновь утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности (срока хранения) лекарственного препарата.*

Допускается реализация лекарственных препаратов, выпущенных в обращение на территории государства-члена до приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, до окончания их срока годности.»