

CERTIFICATE OF APPROVAL OF VARIATION(S) FOR A REGISTERED PHARMACEUTICAL PRODUCT

Application No. : 68035

Registration No.	18-4499
Product Name	Tremfya 100 mg / ml Prefilled Syringe
Generic & Strength	Guselkumab
Pharmaceutical Form	Solution for injection
Shelf Life	24 Months
Pack Size	1 Pre-filled syringe (1ml)
Packaging Materials	pre-filled syringe
MAH Company	Janssen Cilag International N.V. Address: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
Agent	UNIPHARM TRADING LLC

Minor Variation Details:

Variation Type	Description
45.a.1 Addition of new indication or modified indication and consequential changes including new dose instructions: New dose regimen with no change in indications	PIL version July 2022 (see enclosed comparison table) PIL version May 2025 (see enclosed comparison table)
40. Change in outer pack & label (artwork, dimension, logo, etc..) replacement or deletion of measuring administration devices on integrated part of primary pack	Current outer box (see enclosed comparison table) Proposed outer box (see enclosed comparison table)

NOTES/CONDITIONS:	Variation 47 of GCC guideline 6.2: Addition of the electronic patient leaflet (statement and barcode) to outer package artwork (Mock-up) Current outer box does not have Nashratech QR code Proposed: NashraTech Project Addition of QR Code on the outer boxes for ePIL
IMPLEMENTATION DATE:	26/02/2026



Registration Certificate of Pharmaceutical Product

The Registration Committee for Pharmaceutical Companies & their Products has approved the following pharmaceutical product in the meeting no.:7/2025 dated:31/08/2025

Trade Name	Tremfya 200mg/2ml Pushpen solution for injection in pre-filled pen
Dosage form	Injection
Active ingredients	1 - Guselkumab 200mg/2ml (100mg/ml)
Pack type	Solution for subcutaneous injection in pre-filled pen (PushPen)
Pack size	1's
Storage conditions	Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light
Shelf life	24 Month(s)
Marketing authorization holder	Janssen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
Batch releasing site(s)	- Cilag AG Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland
Bulk Manufacturing site(s)	- Cilag AG Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland
Primary packaging site(s)	- Cilag AG Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland
Secondary packaging site(s)	- Cilag AG Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland
Applicant	UNIPHARM TRADING LLC
Registration number	25-6160
Remarks	هذه الشهادة صالحة لمدة خمس سنوات من تاريخ التسجيل. هذه الشهادة تحتوي على أحدث المعلومات الخاصة بتسجيل المستحضر المذكور أعلاه و تلغي أي شهادة تم إصدارها مسبقاً. أي كشط أو تعديل في الشهادة يلغي الشهادة تلقائياً.

This certificate is generated by MOPH Pharmacy & Drug Control Department E-system. It is official governmental document and does not require signature. It is strictly prohibited to imitate or amend to this certificate. Any attempt to change, delete, erase or add will cause this certificate to be rendered invalid.

هذه الشهادة صادرة من وزارة الصحة العامة – إدارة الصيدلة والرقابة الدوائية، وتعتبر من الوثائق الحكومية الرسمية ولا تحتاج الي توقيع ويحظر قطعياً تقليدها أو ادخال أي تعديلات عليها سواء بالإضافة أو الحذف أو التغيير في بياناتها أو غير ذلك من أنواع التعديلات، وفي حالة حدوث أي من ذلك تعتبر الشهادة لاغية تلقائياً.



Registration Certificate of Pharmaceutical Product

The Registration Committee for Pharmaceutical Companies & their Products has approved the following pharmaceutical product in the meeting no.:7/2025 dated:31/08/2025

Trade Name	Tremfya 200mg/20ml concentrate for solution for infusion
Dosage form	Concentrate for solution for IV infusion
Active ingredients	1 - Guselkumab 200mg/20ml (10mg/ml)
Pack type	Vial
Pack size	1's
Storage conditions	Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.
Shelf life	24 Month(s)
Marketing authorization holder	Janssen Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
Batch releasing site(s)	- Cilag AG Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland
Bulk Manufacturing site(s)	- Cilag AG Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland
Primary packaging site(s)	- Cilag AG Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland
Secondary packaging site(s)	- Cilag AG Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland
Applicant	UNIPHARM TRADING LLC
Registration number	25-6159
Remarks	هذه الشهادة صالحة لمدة خمس سنوات من تاريخ التسجيل. هذه الشهادة تحتوي على أحدث المعلومات الخاصة بتسجيل المستحضر المذكور أعلاه و تلغي أي شهادة تم إصدارها مسبقاً. أي كشط أو تعديل في الشهادة يلغي الشهادة تلقائياً.

This certificate is generated by MOPH Pharmacy & Drug Control Department E-system. It is official governmental document and does not require signature. It is strictly prohibited to imitate or amend to this certificate. Any attempt to change, delete, erase or add will cause this certificate to be rendered invalid.

هذه الشهادة صادرة من وزارة الصحة العامة – إدارة الصيدلة والرقابة الدوائية، وتعتبر من الوثائق الحكومية الرسمية ولا تحتاج الي توقيع ويحظر قطعياً تقليدها أو ادخال أي تعديلات عليها سواء بالإضافة أو الحذف أو التغيير في بياناتها أو غير ذلك من أنواع التعديلات، وفي حالة حدوث أي من ذلك تعتبر الشهادة لاغية تلقائياً.