



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000937)-(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:	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1
3	Дата регистрации:	24.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.06.2022

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:	Простатилен® ФОРТЕ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Простаты экстракт
10	Лекарственная форма:	суппозитории ректальные
11	Дозировка(-и):	5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	суппозитории ректальные, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	простаты экстракт (Простатилен®) 50 мг (в пересчете на водорастворимые пептиды 5 мг), вспомогательные вещества (диметилсульфоксид, макрогол-400, макрогол-1500)
14	Срок годности:	3 года

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	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед"), Россия	г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж
2	Производство готовой лекарственной формы	АО "Цитомед", Финляндия/Cytomed Oy, Finland	Лааститие 1, Рауха, 55300, Финляндия/Laastitie 1, Rauha, FI-55300, Finland
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед"), Россия	г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж
4	Первичная упаковка	АО "Цитомед", Финляндия/Cytomed Oy, Finland	Лааститие 1, Рауха, 55300, Финляндия/Laastitie 1, Rauha, FI-55300, Finland
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед"), Россия	г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед"), Россия	г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.