

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002697)-(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 "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
3	Дата регистрации:	05.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	05.10.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.07.2023

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:	Рекогнан®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Цитиколин
10	Лекарственная форма:	раствор для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (пакетик) 10 мл x 10 (пачка картонная) упаковка «in bulk»; раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (пакетик) 10 мл x до 42 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	цитиколин натрия 1045 мг (эквивалентно цитиколину 1000 мг), вспомогательные вещества (сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, калия сорбат, натрия

051205

		сахаринат, глицерол формаль, краситель пунцовский Понсо 4R (Е-124), лимонная кислота, натрия цитрат дигидрат, ароматизатор клубничный PHL-142951, вода очищенная)
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	САГ Мануфактулинг С.Л.У., Испания / SAG Manufacturing S.L.U., Spain	N-1, 36 км, Крта, Мадрид, Сан Агустин-де-Гуадаликс, Испания/ Crtा. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix 28750 Madrid, Spain
2	Первичная упаковка	САГ Мануфактулинг С.Л.У., Испания / SAG Manufacturing S.L.U., Spain	N-1, 36 км, Крта, Мадрид, Сан Агустин-де-Гуадаликс, Испания/ Crtा. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix 28750 Madrid, Spain
3	Вторичная упаковка	САГ Мануфактулинг С.Л.У., Испания / SAG Manufacturing S.L.U., Spain	N-1, 36 км, Крта, Мадрид, Сан Агустин-де-Гуадаликс, Испания/ Crtा. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix 28750 Madrid, Spain
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 1, стр. 5
6	Выпускающий контроль качества	САГ Мануфактулинг С.Л.У., Испания / SAG Manufacturing S.L.U., Spain	N-1, 36 км, Крта, Мадрид, Сан Агустин-де-Гуадаликс, Испания/ Crtा. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix 28750 Madrid, Spain
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.