



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002396)-(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:	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика / Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic
3	Дата регистрации:	23.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	23.05.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.05.2023

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:	Просульпин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сульпирид
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	50 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 50 мг, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	сульпирид 50.00/200.00 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза K4M, гипромеллоза K15M, магния стеарат, тальк)
14	Срок годности:	5 лет 048260

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	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic	Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика / Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic
2	Первичная упаковка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic	Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика / Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic
3	Вторичная упаковка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic	Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика / Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic
4	Выпускающий контроль качества	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic	Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика / Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic

Первый заместитель Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко