



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(009921)-(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 "ПИК-ФАРМА" (ООО "ПИК-ФАРМА"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж I
3	Дата регистрации:	24.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	24.04.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.04.2025

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:	Профитус®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Леводропропизин
10	Лекарственная форма:	раствор для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	6 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для приема внутрь, 6 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 + (стаканчик мерный) x 1] x 1 (пачка картонная)

057888

13	<b>Состав лекарственного препарата:</b>	леводропропизин 6.0 мг, вспомогательные вещества (сорбитол 70 %, натрия метилпарагидроксибензоат, сахарин натрия, кислоты лимонной моногидрат, натрия кармеллоза, ароматизатор вишневый, вода очищенная)
14	<b>Срок годности:</b>	2 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	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА ЛЕК" (ООО "ПИК-ФАРМА ЛЕК"), Российская Федерация	308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА ЛЕК" (ООО "ПИК-ФАРМА ЛЕК"), Российская Федерация	308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА ЛЕК" (ООО "ПИК-ФАРМА ЛЕК"), Российская Федерация	308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА ЛЕК" (ООО "ПИК-ФАРМА ЛЕК"), Российская Федерация	308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

