



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-001941

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "СупраГен" (ООО "СупраГен"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	119270, г. Москва, Лужнецкая наб., д. 6, стр. 1, офис 301
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.12.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Фортелизин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	5 мг (745 000 ME)
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
фортеплазе® (рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы) 5 мг, вспомогательные вещества (L-аргинин, L-гистидин, глицин, повидон 17, полисорбат 20)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг (745 000 ME) (флакон) x 1 + растворитель – натрия хлорид раствор для инъекций, 0.9 % (ампула) 5 мл x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001941-281123

052355

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "СупраГен" (ООО "СупраГен"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия
Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.