



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-005288/08"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="04.07.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="31.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="29.11.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input &="" type="text" value="ООО " джонсон="" джонсон"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Топамакс®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Топирамат"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Янссен Орто ЛЛС</td> <td>State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR), 00778, United States (USA)</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Янссен-Силаг С.п.А.</td> <td>Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Янссен-Силаг С.п.А.</td> <td>Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Янссен-Силаг С.п.А.</td> <td>Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Янссен Орто ЛЛС	State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR), 00778, United States (USA)	Пуэрто-Рико, США	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия	4	Выпускающий контроль качества	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (готовой ЛФ)	Янссен Орто ЛЛС	State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR), 00778, United States (USA)	Пуэрто-Рико, США																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия																						
4	Выпускающий контроль качества	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛСР-005288/08-291122	2022		Топамакс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AX11	Топирамат						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Топирамат		Янссен Фармасьютикалз, Инк.	1440 Olympic Drive, Athens, Georgia (GA) 30601, USA	~			~
		Топирамат		Зигфрид Лтд.	Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~