



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-000325"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.02.2011"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="17.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.11.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------------------------------|--|----------------------------------|---------------------|------------------|------------------|---|---|---|-----------|--------|----------------------------------|--|---|--------|---|---|------------------------------|--|--------|---|-------------------------------|------------------------------|--|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ЮСБ Фарма С.А."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Бельгия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Кеппра®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Леветирацетам"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">100 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | | 100 мг/мл | 3 года | При температуре не выше 25 град. | • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| концентрат для приготовления раствора для инфузий | | 100 мг/мл | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - 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>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Патеон Италия С.п.А.</td> <td>Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Патеон Италия С.п.А.</td> <td>Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.</td> <td>Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.</td> <td>Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Патеон Италия С.п.А. | Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy | Италия | 2 | Производитель (готовой ЛФ) | Патеон Италия С.п.А. | Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy | Италия | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л. | Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy | Италия | 4 | Выпускающий контроль качества | Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л. | Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy | Италия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Патеон Италия С.п.А. | Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy | Италия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Производитель (готовой ЛФ) | Патеон Италия С.п.А. | Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy | Италия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л. | Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy | Италия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л. | Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), 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> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-000325-221122</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Кеппра®</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | ЛП-000325-221122 | 2022 | | Кеппра® | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | ЛП-000325-221122 | 2022 | | Кеппра® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---------------|-----------------|---|---------------|--|-----------------------------|---|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоэпилептическое средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N03AX14 | Леветирацетам | | | | | | |
| 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 |
| | | Леветирацетам | Леветирацетам | ЮСБ Фаршим С.А. | Zone Industriale de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, CH-1630 Bulle, Canton of Fribourg, Switzerland | 4 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС 001252-281015 | ~ |
| | | Леветирацетам | | ЮСБ Фарма С.А. | Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |