



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002165	Дата регистрации	31.07.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.08.2023
	Дата переоформления	24.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ауробиндо Фарма Лимитед					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Топирамат						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Топирамат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ауробиндо Фарма Лимитед	Unit-III, Surveys No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India			Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002165-240823	2023		Топирамат		

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		Ауробиндо Фарма Лимитед	Unit-I, Survey No. 379, 385, 386, 388-396, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Sangareddy District, Telangana, 502 296 India	2 года			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>