



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N014627/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="23.12.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="01.08.2023"/>															
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="ЮСБ Фарма С.А."/> Страна <input type="text" value="Бельгия"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>															
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Кеппра®"/>																
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Леветирацетам"/>																
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="415 846 873 915">Лекарственная форма</th> <th data-bbox="873 846 993 915">Дозировка</th> <th data-bbox="993 846 1297 915">Срок годности</th> <th data-bbox="1297 846 2020 915">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="415 915 2020 948" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="415 915 873 1273">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td data-bbox="873 915 993 1273">250 мг</td> <td data-bbox="993 915 1297 1273">3 года</td> <td data-bbox="1297 915 2020 1273"> При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td data-bbox="415 1273 873 1546">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td data-bbox="873 1273 993 1546">500 мг</td> <td data-bbox="993 1273 1297 1546">3 года</td> <td data-bbox="1297 1273 2020 1546"> При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				таблетки покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 	таблетки покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
Упаковки																		
таблетки покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 															
таблетки покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 															

									<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk
									3 года При температуре не выше 25 град.
	таблетки покрытые пленочной оболочкой	1000 мг							<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 120-1000 шт. - пачки картонные (10 шт.) - In-Bulk
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")		150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ЮСБ Фарма С.А.		Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium		Бельгия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014627/01-010823		2023		Кеппра®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противозэпилептическое 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		ЮСБ Фаршим С.А.	Zone Industriale de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, CH-1630 Bulle, Canton of Fribourg, Switzerland	~			~
		Леветирацетам	Леветирацетам	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке	ФС-000431-130121	~
		Леветирацетам	Леветирацетам	Дивис Лабораториз	Lingojigudem Village, Choutuppall Mandal,	5 лет	При температуре не выше 30 град.	ФС-000411-310322	~

		Лимитед	Nalgonda Dist., Andhra Pradesh - 508252, India			
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>				<input type="text" value="Да"/>
						<input type="text" value="~"/>