



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000879)-(РГ-RU) Дата регистрации 08.06.2022 Дата решения 23.10.2023</p> <p>Дата переоформления 25.04.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")</p> <p>Страна: Россия</p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Топирамат</p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Топирамат</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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 																			

										<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")		Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")		Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")		Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества		Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")		Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
		Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000879)-(РГ-RU)-250423				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			Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								
		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"/> Да								
		<input type="checkbox"/> ~								