



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000045)-(РГ-RU)	Дата регистрации	09.04.2020	Дата окончания действия	09.04.2025	Дата решения	03.10.2023
	Дата переоформления	03.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Топалепсин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Топирамат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
					• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
					• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)					
			• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6	Россия			
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000045)-(РГ-RU)-031023	2023		Топалепсин			
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	Топирамат	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000023-110122	~
		Топирамат		Хуадун Медисин (Сиан) Бодигард Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 199, Weiyang Road, Xian, China	~			~
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="~"/>