



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005606	Дата регистрации	24.06.2019	Дата окончания действия	24.06.2024	Дата решения	20.02.2023
	Дата переоформления	20.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Топирамат-АЛСИ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Топирамат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005606-240619		2019		Топирамат-АЛСИ		
		2	Изм. №1 к ЛП-005606-240619		2019	1	Топирамат-АЛСИ		
		3	Изм. №2 к ЛП-005606-240619		2019	2	Топирамат-АЛСИ		
		4	Изм. №3 к ЛП-005606-240619		2023	3	Топирамат-АЛСИ		
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	Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град.(в атмосфере азота), в плотно закрытой упаковке	ФС 000406-310812	~
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"/> ~