



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001352/08	Дата регистрации	29.02.2008	Дата решения	08.06.2021
	Дата переоформления	08.06.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Плива Хрватска д.о.о.			
		Страна	Республика Хорватия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Топсавер				
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	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 2-18 кг - пакеты - барабаны картонные - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 2-18 кг - пакеты - барабаны картонные - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 2-18 кг - пакеты - барабаны картонные - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки")	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Плива Хрватска д.о.о.	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	Республика Хорватия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-001352/08-260918		2018		Топсавер		
		2	Изм. №1 к ЛСР-001352/08-260918		2020	1	Топсавер		
		3	Изм. №2 к ЛСР-001352/08-260918		2021	2	Топсавер		
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		Ципла Лтд.	Old Madras Road, Virgonagar Post, Bangalore, 560049, India	~			~
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"/> ~	