



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002798)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>19.07.2023</b>      Дата решения <b>19.07.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")</b></p> <p>Страна: <b>Россия</b></p>																															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Леветинол®</b></p>																															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Леветирацетам</b></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">250 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>1000 мг</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>					3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг		
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																														
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																													
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																													
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																													
			3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг																														

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВИ	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. ВЛ	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>	<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>			
		1	ЛП-№(002798)-(РГ-RU)-190723	2023		Леветинол®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоэпилептические препараты; другие противоэпилептические препараты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		N03AX14	Леветирацетам						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Леветирацетам	Леветирацетам	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке	ФС-001227-221222	~
		Леветирацетам	Леветирацетам	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N.	5 лет	В защищенном от света месте, при	ФС-001227-221222	~

				Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India		температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке		
	Леветирацетам	Леветирацетам	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000677-170620	~
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="~"/>