



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015417/01		Дата регистрации	17.10.2008		Дата решения	10.10.2023	
	Дата переоформления	01.12.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.						
		Страна	Израиль						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Финлепсин® ретард							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбамазепин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки пролонгированного действия	200 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
таблетки пролонгированного действия	400 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.		80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland		Польша
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015417/01-060319			2019		Финлепсин® ретард	
		2	Изм. №1 к П N015417/01-060319			2019	1	Финлепсин® ретард	
		3	Изм. №2 к П N015417/01-060319			2019	2	Финлепсин® ретард	
		4	Изм. №3 к П N015417/01-060319			2021	3	Финлепсин® ретард	
		5	Изм. №4 к П N015417/01-060319			2023	4	Финлепсин® ретард	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		N03AF01		Карбамазепин					
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
		Карбамазепин		Аревифарма ГмбХ	Meissner Strasse 35, 01445 Radebeul, Germany	~			~
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="~"/>