



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012583/01	Дата регистрации	12.01.2012	Дата решения	28.02.2023
	Дата переоформления	05.04.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Торрент Фармасьютикалс Лтд			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ламитор®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ламотриджин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	
	таблетки	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		
	таблетки	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (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)	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Indrad - 382721, Dist. Mehsana, India	Индия

	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Торрент Фармасьютикалс Лтд	Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India			Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
	Показать инструкции									
8	Нормативная документация		№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
			1	НД 42-11270-06	2006		Ламитор®			
			2	Изм. №1 к НД 42-11270-06	2010	1	Ламитор®			
			3	Изм. №2 к НД 42-11270-06	2012	2	Ламитор®			
			4	Изм. №3 к НД 42-11270-06	2014	3	Ламитор®			
			5	Изм. №4 к НД 42-11270-06	2019	4	Ламитор®			
			6	Изм. №5 к НД 42-11270-06	2020	5	Ламитор®			
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа						противоэпилептическое средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ	АТХ						
			N03AX09	Ламотриджин						
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
			Ламотриджин		Торрент Фармасьютикалс Лтд	Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad-380009, India	~			~
			Ламотриджин		РА Кем Фарма Лтд	R.S. 50/1, Mukteswarapuram (V), Jaggaiahpet (M), Krishna District - 521175, Andhra Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
			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="~"/>