



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001413)-(РГ-RU)	Дата регистрации	15.11.2022	Дата окончания действия	15.11.2027	Дата решения	15.11.2022
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лакосамид ПСК						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лакосамид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.		
				• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.		
				• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.		
				• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.				
		• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001413)-(РГ-RU)-151122		2022		Лакосамид ПСК		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство, прочие противоэпилептические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AX18	Лакосамид						
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
		Лакосамид		Ли Фарма Лимитед	Sy. No. 10/G-1, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy, Telangana - 502319, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <div>Да</div> 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 <div>~</div>							