



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|--|--|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-007237 | Дата регистрации | 28.07.2021 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 14.04.2022 |
| | Дата переоформления | 24.03.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | СУКСИМИД | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Этосуксимид | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | капсулы | 250 мг | 5 лет | Упаковки При температуре не выше 25 град. | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 12000 шт. - пакеты - короба картонные (12000 шт.) - In-Bulk 3200 шт. - пакеты (3 шт.) - короба картонные (9600 шт.) - In-Bulk | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика") | | 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1 | | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика") | | 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1 | | Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Каталент Германия Эбербах ГмБХ | | Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany | | Германия |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика") | | 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1 | | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|----------------------------|----------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛП-007237-280721 | | | 2021 | | Суксимид | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-007237-280721 | | | 2021 | 1 | Суксимид | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-007237-280721 | | | 2022 | 2 | Суксимид | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | N03AD01 | Этосуксимид | | | | | | |
| 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 |
| | | Этосуксимид | | Катвик Хеми Б.В. | Snijderstraat 6, 2222 BA Katwijk, The Netherlands | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |