



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000783	Дата регистрации	03.10.2011	Дата решения	19.07.2022
	Дата переоформления	14.02.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭПИКЕПРАН				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леветирацетам				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (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)	Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш.	Orhan Gazi Mahallesi, Tunc Caddesi, No. 3 Esenyurt, Istanbul, Turkey	Турция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 000783-031011		2011		Комвирон		
		2	Изм. №1 к ЛП 000783-031011		2012	1	Комвирон		
		3	Изм. №2 к ЛП 000783-031011		2014	2	Эпикебран		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AX14	Леветирацетам						
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
		Леветирацетам	Леветирацетам	Дивис Лабораториз Лимитед	Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh - 508252, India	5 лет	При температуре не выше 30 град.	ФС-000411-310322	~
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"/> ~	