



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000949)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.06.2022	Дата окончания действия	28.06.2027	Дата решения	08.06.2023
	Дата переоформления	08.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Окскарбазепин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Окскарбазепин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 						

- 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛПИ-№(000949)-(РГ-RU)-080623	Год 2023	№ изм	Наименование Окскарбазепин
---	--------------------------	------------	--	-------------	-------	-------------------------------

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство				
---	--------------------------------	--	--	--	--	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N03AF02	АТХ Окскарбазепин			
----	--	--------------------	----------------------	--	--	--

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
		Окскарбазепин		Амоли Органикс Pvt.Лтд	Block No 442, ECP Canal Road, Village-Luna, Tal-Padra, City: Luna-391 440, Dist: Vadodara, Gujarat State, India	~			~
		Окскарбазепин		Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	~			~

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="~"/>