



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002222/07		Дата регистрации	17.12.2007		Дата решения	24.03.2022	
	Дата переоформления	24.03.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Габагамма®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Габапентин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	100 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
капсулы	300 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
капсулы	400 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	

	1	Производитель (готовой ЛФ)	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмБХ	Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	Германия
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Медис Интернешнл а.с.	Vyrobni zavod Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Czech Republic	Чешская Республика
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Медис Интернешнл а.с.	Vyrobni zavod Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Czech Republic	Чешская Республика
	4	Выпускающий контроль качества	Медис Интернешнл а.с.	Vyrobni zavod Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Czech Republic	Чешская Республика

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

[Показать инструкции](#)

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-002222/07-150807	2007		Габагамма
2	Изм. №1 к ЛСР-002222/07-150807	2007	1	Габагамма®		
3	Изм. №2 к ЛСР-002222/07-150807	2009	2	Габагамма®		
4	Изм. №3 к ЛСР-002222/07-150807	2010	3	Габагамма®		
5	Изм. №4 к ЛСР-002222/07-150807	2011	4	Габагамма®		
6	Изм. №5 к ЛСР-002222/07-150807	2017	5	Габагамма®		
7	Изм. №6 к ЛСР-002222/07-150807	2017	6	Габагамма®		
8	Изм. №7 к ЛСР-002222/07-150807	2021	7	Габагамма®		
9	Изм. №8 к ЛСР-002222/07-150807	2021	8	Габагамма®		
10	Изм. №9 к ЛСР-002222/07-150807	2021	9	Габагамма®		
11	Изм. №10 к ЛСР-002222/07-150807	2022	10	Габагамма®		

9 Фармако-терапевтическая группа

**Фармако-терапевтическая группа**

противоэпилептическое средство

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
N03AX12	Габапентин

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
		Габапентин	Габапентин	Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001143- 290119	~
		Габапентин		Цзянси Синерджи Фармасьютикал Ко.Лтд	Jiangxi Fengxin Industrial Park, 330 700 Fengxin, Jiangxi Province, China	~			~

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года