



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001263		Дата регистрации	24.11.2011		Дата решения	03.11.2020	
	Дата переоформления	28.02.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эйсай Юроп Лимитед						
		Страна	Соединенное Королевство						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эксалиеф®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эсликарбазепин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	800 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бьял-Портела энд Ка С.А.	Av. da Siderurgia Nacional, Apartado 19, S. Mamede do Coronado, 4745-457, Portugal			Португалия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бьял-Портела энд Ка С.А.	Av. da Siderurgia Nacional, Apartado 19, S. Mamede do Coronado, 4745-457, Portugal			Португалия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Бьял-Портела энд Ка С.А.	Av. da Siderurgia Nacional, Apartado 19, S. Mamede do Coronado, 4745-457, Portugal			Португалия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Патеон Инк.	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada			Канада	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Инк.	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada			Канада	

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada	Канада				
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство				
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство				
		9	Выпускающий контроль качества	Бьял-Портела энд Ка С.А.	Av. da Siderurgia Nacional, Apartado 19, S. Mamede do Coronado, 4745-457, Portugal	Португалия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация		№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
			1	ЛП 001263-241111	2011		Эксалиеф®			
			2	Изм. №1 к ЛП 001263-241111	2013	1	Эксалиеф®			
			3	Изм. №2 к ЛП 001263-241111	2013	2	Эксалиеф®			
			4	Изм. №3 к ЛП 001263-241111	2014	3	Эксалиеф®			
			5	Изм. №4 к ЛП 001263-241111	2015	4	Эксалиеф®			
			6	Изм. №5 к ЛП 001263-241111	2016	5	Эксалиеф®			
			7	Изм. №6 к ЛП 001263-241111	2017	6	Эксалиеф®			
			8	Изм. №7 к ЛП 001263-241111	2019	7	Эксалиеф®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоэпилептическое средство, производное карбоксамида								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ	АТХ						
			N03AF04	Эсликарбазепин						
11	Фармацевтическая субстанция		Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
			Эсликарбазепин		Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~			~
			Эсликарбазепин		Доттикон Эксклюзив Синтесиз АГ	Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon, Switzerland	~			~
12	Особые отметки		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
			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="~"/>