



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001606	Дата регистрации	23.03.2012	Дата решения	18.03.2022
	Дата переоформления	18.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хетеро Лабс Лимитед			
	Страна	Индия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Леветирацетам				
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	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 400-2100 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 1000 шт. - пакеты 10-30 шт. - барабаны полиэтиленовые (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 400-2100 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>		

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 1000 шт. - пакеты 10-30 шт. - барабаны полиэтиленовые (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	750 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 400-2100 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 1000 шт. - пакеты 10-30 шт. - барабаны полиэтиленовые (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1000 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 400-2100 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 1000 шт. - пакеты 10-30 шт. - барабаны полиэтиленовые (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-001606-180322	2022		Леветирацетам
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>				
		противоэпилептическое средство				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		N03AX14	Леветирацетам			

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Леветирацетам	Леветирацетам	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке	ФС 001227-081015	~
		Леветирацетам	Леветирацетам	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке	ФС 001227-081015	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>