



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004233	Дата регистрации	06.04.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	31.05.2023	
	Дата переоформления	31.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "ВИАЛ"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Топирамат-Виал							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Топирамат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке						
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 							

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")	222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124	Республика Беларусь			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-004233-210323	2023		Топирамат-Виал			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AX11	Топирамат						
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
		Топирамат	Топирамат	Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке (в атмосфере азота)	ФС 000406-310812	~
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"/> ~	