



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005692	Дата регистрации	06.08.2019	Дата окончания действия	06.08.2024	Дата решения	02.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Леветирацетам Канон								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леветирацетам								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
		раствор для приема внутрь	100 мг/мл	2 года; после вскрытия не более 7 мес.		При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>150 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем дозирующим/ - По рецепту</li> <li>300 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем дозирующим/ - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "НВЦ Агроветзащита С-П" (ООО "АВЗ С-П")			141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "НВЦ Агроветзащита С-П" (ООО "АВЗ С-П")			141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "НВЦ Агроветзащита С-П" (ООО "АВЗ С-П")			141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НВЦ Агроветзащита С-П" (ООО "АВЗ С-П")			141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005692-060819		2019		Леветирацетам Канон		
		2	Изм. №1 к ЛП-005692-060819		2022	1	Леветирацетам Канон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AX14	Леветирацетам						
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
		Леветирацетам	Леветирацетам	Дивис Лабораториз Лимитед	Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Yadadri Bhuvanagiri District-508252, Telangana State, India	5 лет	При температуре не выше 30 град.	ФС-000411-310322	~
		Леветирацетам	Леветирацетам	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной, оригинальной упаковке	ФС-000431-130121	~
		Леветирацетам	Леветирацетам	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000677-170620	~
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"/> ~