



Регистрационное удостоверение



| | | | | |
|---|--|--|--------------------------------|---|
| 1 | Номер ЛП-№(003660)-(РГ-RU) | Дата регистрации 10.11.2023 | Дата решения 10.11.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | Страна Россия | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | КАРБАМАЗЕПИН ВЕЛФАРМ | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Карбамазепин | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности |
| | | Условия хранения | Упаковки | |
| | таблетки | 200 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 1 кг - пакеты - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 2 кг - пакеты - In-Bulk • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 3 кг - пакеты - In-Bulk • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 4 кг - пакеты - In-Bulk • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 5 кг - пакеты - In-Bulk |

- 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту

| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
|----|---------------------------------|---|---|--|---|--------|
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ОАО "Марбиофарм" | 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121 | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ОАО "Марбиофарм" | 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121 | Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | ОАО "Марбиофарм" | 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121 | Россия |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | Россия |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | Россия |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | Россия |
| | | 7 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50 | Россия |
| | | 8 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50 | Россия |
| | | 9 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50 | Россия |
| | | 10 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм") | г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60 | Россия |
| | | 11 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм") | г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60 | Россия |
| | | 12 | Производитель (готовой ЛФ) | Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм") | г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60 | Россия |
| | | 13 | Выпускающий контроль качества | ОАО "Марбиофарм" | 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121 | Россия |
| | | 14 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") | Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11 | Россия |
| | | 15 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50 | Россия |
| 16 | Выпускающий контроль качества | Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм") | г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60 | Россия | | |

| | | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|--|--|--|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | |
|---|---|-------------------------------------|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|---|--------------------------|-------|-----------------------------|------|-------|----------------------|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП-№(003660)-(РГ-RU)-101123 | 2023 | | Карбамазепин Велфарм |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------|---|---|---------------|---|-----------------------------|---|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоэпилептическое средство, производное карбоксамида | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N03AF01 | Карбамазепин | | | | | | |
| 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 |
| | | Карбамазепин | Карбамазепин | Баджадж Хелскеа Лимитед | Plot No. 216, 217 & 128. MIDC, Tarapur, Boisar, Dist Thane 401506, Maharashtra, India | 5 лет | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС 001018-110215 | ~ |
| | | Карбамазепин | Карбамазепин | Жеджианг Рэйбоу Фармасьютикал Ко., Лтд. | No. 18, Nanyangsan Road, Linhai China - 317016, Taizhou City, Zhejiang Province, China | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС-001220-110719 | ~ |
| | | Карбамазепин | Карбамазепин | Джубилант Джениерикс Лимитед | № 18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B. Industrial Area, Nanjangud – 571302, Mysore, India | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛС-002503-220818 | ~ |
| | | Карбамазепин | Карбамазепин | Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд. | Waisha Industrial Park (99 Waisha Road), Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China | 4 года | В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 30 град. | ЛС-000678-060921 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | 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 | | | | | | | ~ |