



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011170/01		Дата регистрации	12.05.2010		Дата решения	10.09.2021	
	Дата переоформления	21.05.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Конвулекс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вальпроевая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	50 мг/мл	5 лет	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria			Австрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria			Австрия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria			Австрия	
		4	Выпускающий контроль качества	Г.Л. Фарма ГмбХ	Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria			Австрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N011170/01-120911		2011		Конвулекс®		
		2	Изм. №1 к П N011170/01-120911		2013	1	Конвулекс®		
		3	Изм. №2 к П N011170/01-120911		2017	2	Конвулекс®		
		4	Изм. №3 к П N011170/01-120911		2019	3	Конвулекс®		
		5	Изм. №4 к П N011170/01-120911		2020	4	Конвулекс®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AG01	Вальпроевая кислота						
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
		Вальпроевая кислота	Вальпроат натрия	Анджян Драг Пвт.Лтд	Plot No. 109, 110, 115 & 116, SIDKO Pharmaceutical Industrial Estate, Old Mamallapuram Road, Alathur - 603 110, Tamil Nadu, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000197-101011	~
		Вальпроевая кислота		Катвик Хеми Б.В.	Snijderstraat 6, 2222 BA Katwijk, The Netherlands	~			~
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"/> ~