



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015315/01	Дата регистрации	29.05.2009	Дата решения	15.10.2021
	Дата переоформления	05.11.2020	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	
					Упаковки	
				5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	
				300 мг	<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - контейнеры - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 50 шт. - контейнеры - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	
		500 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой			<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - контейнеры - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 50 шт. - контейнеры - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	

• 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - 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	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		4	Выпускающий контроль качества	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		5	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 N015315/01-051120	2020		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		Катвейк Хеми Б.В.	Snijderstraat 6, 2222 BA Katwijk, The Netherlands	~			~
		Вальпроевая кислота		Анджян Драг Пвт.Лтд	Plot No. 109, 110, 115 & 116, SIDKO Pharmaceutical Industrial Estate, Old Mamallapuram Road, Alathur - 603 110, Tamil Nadu, India	~			~
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"/> ~