



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N011348/02"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.04.2012"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="20.07.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Зептол"/></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Карбамазепин"/></p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																		
			• 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																			
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																		
			• 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд</td> <td>Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия											
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																		
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия																		
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																					
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N011348/02-140622</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Зептол</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N011348/02-140622	2022		Зептол											
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																		
1	П N011348/02-140622	2022		Зептол																		

		2	Изм. №1 к П N011348/02-140622			2023	1	Зептол	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство							
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		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Plot No4708, GIDC, Ankleshwar- 393 002, Gujarat, 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"/> ~