



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000722)-(РГ-RU)		Дата регистрации	22.04.2022		Дата решения	07.06.2023	
	Дата переоформления	30.11.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ламиктал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ламотриджин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки	100 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
таблетки	25 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 							
таблетки	50 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Познань Спулка Акцияна		ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland		Польша	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша			
		4	Выпускающий контроль качества	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000722)-(РГ-RU)-220422		2022		Ламиктал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N03AX09		Ламотриджин					
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
		Ламотриджин		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Нет	
		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"/> ~	