



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000152)-(РГ-RU)		Дата регистрации	04.03.2021		Дата окончания действия	04.03.2026		Дата решения	30.01.2023	
	Дата переоформления	30.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.									
		Страна	Израиль									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Купренил®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пеницилламин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	Упаковки							
				При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 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)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland		Польша					
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland		Польша					
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland		Польша					
		4	Выпускающий контроль качества	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland		Польша					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование						

		1	ЛП-№(000152)-(РГ-РУ)-300123				2023		Купренил®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противовоспалительное средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01CC01	Пеницилламин						
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
		Пеницилламин		Лаборхеми Апольда ГмБХ	Utenbacher Strasse 72/74, 99510 Apolda, Germany	~			~
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"/> ~