



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009187/09	Дата регистрации	16.11.2009	Дата решения	08.11.2023
	Дата переоформления	06.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЮСБ Фарма С.А.			
		Страна	Бельгия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вимпат®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лакосамид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany	Германия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	Германия			
		4	Выпускающий контроль качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-009187/09-061221		2021		Вимпат®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-009187/09-061221		2023	1	Вимпат®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоэпилептическое средство, прочие противоэпилептические средства		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AX18	Лакосамид						
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
		Лакосамид		ЮСБ Фарма С.А.	Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium	~			~
		Лакосамид		МинАсцент Лойна Продакшн ГмбХ	Am Haupttor, Geb. 4208, 06237 Leuna, Germany	~			~
		Лакосамид		Зигфрид Лтд.	Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~
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"/> ~	