



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001576		Дата регистрации	13.05.2011		Дата решения	13.06.2023	
	Дата переоформления	13.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Конвалис®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Габапентин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	300 мг	3 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-001576-120117	2017		Конвалис®			
		2	Изм. №1 к ЛС-001576-120117	2019	1	Конвалис®			
		3	Изм. №2 к ЛС-001576-120117	2020	2	Конвалис®			
		4	Изм. №3 к ЛС-001576-120117	2021	3	Конвалис®			
		5	Изм. №4 к ЛС-001576-120117	2023	4	Конвалис®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N03AX12	Габапентин						
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
		Габапентин		Цзянси Синерджи Фармасьютикал Ко.Лтд	Jiangxi Fengxin Industrial Park, 330 700 Fengxin, Jiangxi Province, China	2 года			~
		Габапентин	Габапентин	Эррегиере С.п.А.	Via Valle Delle Fontane, 2 (loc. Pertegalli, 60) - 24060 Sovere (BG), Italy	4 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-001365/08-160117	~
		Габапентин	Габапентин	Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001143-290119	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~