



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015199/01	Дата регистрации	18.06.2009	Дата решения	26.10.2023
	Дата переоформления	16.12.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ			
	Страна	Швейцария				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Трилептал®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Окскарбазепин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	
	таблетки покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		
	таблетки покрытые пленочной оболочкой	600 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (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)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015199/01-161219		2019		Трилептал®		
		2	Изм. №1 к П N015199/01-161219		2020	1	Трилептал®		
		3	Изм. №2 к П N015199/01-161219		2022	2	Трилептал®		
		4	Изм. №3 к П N015199/01-161219		2022	3	Трилептал®		
5	Изм. №4 к П N015199/01-161219		2022	4	Трилептал®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AF02	Оскарбазепин						
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
		Оскарбазепин		ООО Научно-техническая компания Ляньхуа (Тайчжоу)	No.3 Donghai 8th Avenue Toumengang New District, Linhai Taizhou City, Zhejiang Province, 317016, PR China	~			~
		Оскарбазепин		Ф.И.С. Фабрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli, Campobasso, Italy	~			~
		Оскарбазепин		Новартис Гримсби Лимитед	Pyewipe, Grimsby, DN31 2SR, United Kingdom	~			~
		Оскарбазепин		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, 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"/> ~	