



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003608)-(РГ-RU)	Дата регистрации	07.11.2023	Дата решения	07.11.2023	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	Тореал®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Топирамат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
				2 года	При температуре не выше 25 град.			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг		<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия
		4	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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003608)-(РГ-RU)-071123			Год 2023	№ изм	Наименование Тореал®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоэпилептические средства; другие противоэпилептические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> N03AX11		<b>АТХ</b> Топирамат					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Топирамат	Топирамат	Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке (в атмосфере азота)	ФС 000406-310812	~
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"/> ~