



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000530)-(РГ-RU)	Дата регистрации	26.01.2022	Дата окончания действия	26.01.2027	Дата решения	27.02.2023
	Дата переоформления	27.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"					
		Страна	Венгрия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ламолеп®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ламотриджин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки	100 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 1782-1802 шт. - коробки (10 шт.) - In-Bulk • 14 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 7 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 				
таблетки	25 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 1782-1802 шт. - коробки (10 шт.) - In-Bulk • 14 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 7 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 						
таблетки	50 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 1782-1802 шт. - коробки (10 шт.) - In-Bulk • 14 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 7 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000530)-(РГ-РУ)-270223		2023		Ламолеп®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AX09	Ламотриджин						
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
		Ламотриджин		Алембик Фармасьютикалс Лимитед	API Unit-I, Panelav Village, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka Halol, Panchmahal District-389350, Gujarat, India	~			~
		Ламотриджин		ОАО "Гедеон Рихтер"	Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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							<input type="button" value="~"/>