



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N015745/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>18.06.2009</b></p> <p>Дата решения <b>26.10.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>23.12.2019</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Новартис Фарма АГ</b></p> <p>Страна <b>Швейцария</b></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Трилептал®</b></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Окскарбазепин</b></p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">суспензия для приема внутрь</td> <td rowspan="2">60 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 1 мл/ - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 10 мл/ - По рецепту</li> <li>250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 1 мл/ - По рецепту</li> <li>250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 10 мл/ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		суспензия для приема внутрь	60 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 1 мл/ - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 10 мл/ - По рецепту</li> <li>250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 1 мл/ - По рецепту</li> <li>250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 10 мл/ - По рецепту</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
суспензия для приема внутрь	60 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.										
		<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 1 мл/ - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 10 мл/ - По рецепту</li> <li>250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 1 мл/ - По рецепту</li> <li>250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером и шприцем дозировочным 10 мл/ - По рецепту</li> </ul>											
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Дельфарм Юнинг С.А.С.</td> <td>26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна									
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция									
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>												
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N015745/01-231219</td> <td>2019</td> <td></td> <td>Трилептал®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N015745/01-231219	2019		Трилептал®		
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование									
1	П N015745/01-231219	2019		Трилептал®									

		2	Изм. №1 к П N015745/01-231219	2020	1	Трилептал®			
		3	Изм. №2 к П N015745/01-231219	2020	2	Трилептал®			
		4	Изм. №3 к П N015745/01-231219	2022	3	Трилептал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоэпилептическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AF02	Окскарбазепин						
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
		Окскарбазепин		ООО Научно-техническая компания Ляньхуа (Тайчжоу)	No.3 Donghai 8th Avenue Toumengang New District, Linhai Taizhou City, Zhejiang Province, 317016, PR China	~			~
		Окскарбазепин		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli, Campobasso, Italy	~			~
		Окскарбазепин		Новартис Гримсби Лимитед	Pyewipe, Grimsby, DN31 2SR, United Kingdom	~			~
		Окскарбазепин		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"/> ~