



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015745/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.06.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.02.2025
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Трилептал®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Окскарбазепин
Лекарственная форма	суспензия для приема внутрь
Дозировка	60 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
окскарбазепин 60.00 мг, вспомогательные вещества (вода очищенная, сорбитол, пропиленгликоль, целлюлоза диспергируемая (микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия), аскорбиновая кислота, ароматизатор сливово-лимонный желтый 39K020, метилпарагидроксибензоат, макрогола стеарат, натрия сахаринат, сорбиновая кислота, пропилпарагидроксибензоат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл (флакон) 100/250 мл x 1 + шприц дозировочный 1/10 мл x 1 + адаптер для флакона x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015745/01-231219

060548

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция / Delpharm Huningue SAS, France
26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	
Первичная упаковка	Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция / Delpharm Huningue SAS, France
26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	
Вторичная/потребительская упаковка	Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция / Delpharm Huningue SAS, France
26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фармасьютика С.А., Испания / Novartis Farmaceutica, S.A., Spain
Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spain	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев