

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата ЛП-№(000302)-(РГ-RU) для медицинского применения
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Дата регистрации:	14.07.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	14.07.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.07.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Сейзар
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ламотриджин
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	25 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 25 мг, 50 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная) таблетки, 100 мг, 200 мг (блистер) 15 x 2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ламотриджин 25/50/100/200 мг, вспомогательные

037421

		вещества (ароматизатор черносмородиновый, гипролоза низкозамещенная, кальция карбонат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния алюмосиликат, магния стеарат, натрия сахаринат, повидон К, целлюлоза микрокристаллическая)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония / ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
2	Первичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония / ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Вторичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония / ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония / ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.