



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015199/01

(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)	16.12.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Трилептал®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Оскарбазепин
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	150 мг, 300 мг, 600 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
оскарбазепин 150.000/300.000/600.000 мг, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, гипромеллоза, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, пленочная оболочка [готовая смесь для оболочки белая (титана диоксид (E 171), гипромеллоза, макрогол 4000 +/-/, тальк +/-/+), готовая смесь для оболочки желтая +/-/- (краситель железа оксид желтый (E 172) +/-/-, гипромеллоза +/-/-, макрогол 4000 +/-/-, тальк +/-/-), готовая смесь для оболочки черная +/-/+ (краситель железа оксид черный (E 172) +/-/+, гипромеллоза +/-/+, макрогол 4000 +/-/+, тальк +/-/+), готовая смесь для оболочки красная +/-/+ (краситель железа оксид красный (E 172) +/-/+, гипромеллоза +/-/+, макрогол 4000 +/-/+, тальк +/-/+)], гипромеллоза +/-/-, макрогол 8000 +/-/-, тальк +/-/-)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг, 600 мг (блистер) 10 x 1/2/3/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015199/01-161219

028250

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Новартис Фарма С.п.А., Италия /
Novartis Farma S.p.A., Italy

Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**



Д.В. Костенников