



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006477)-(PG-RU)

(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:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия/ Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия / Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India
3	Дата регистрации:	06.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.08.2024

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:	Зептол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Карbamазепин
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг; 400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (стрип) 10 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	карbamазепин 200,00/400,00 мг, вспомогательные вещества (этилцеллюлоза, 05 60 CPS), микрокристаллическая целлюлоза (тип 101), гипромеллоза К-4М (для таблеток 400 мг), крахмал кукурузный, тальк очищенный, кремния диоксид

		коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка: сополимер метакрилат бутилированный основной (Эудрагит Е 100), тальк очищенный, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, магния стеарат, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый)
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	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия / Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India
2	Первичная упаковка	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия / Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India
3	Вторичная упаковка	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия / Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India
4	Выпускающий контроль качества	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия / Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

