



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(009237)-(РГ-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:	ЮСБ Фарма СА, Бельгия UCB Pharma S.A., Belgium
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium / Алле де ла Речерш 60, В-1070, Брюссель, Бельгия
3	Дата регистрации:	13.03.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	13.03.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.03.2025

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:	Кеппра®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Леветирацетам
10	Лекарственная форма:	раствор для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (флакон) 300 мл x 1 + (шприц мерный) x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	леветирацетам 100 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, аммония глицирризинат, глицерол 85 %, мальтитол, ацесульфам калия, ароматизатор виноградный 501040А, вода очищенная)
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	НекстФарма САС, Франция / NextPharma S.a.S., France	17 Рюг де Мёлан, F-78520, Лимей, Франция / 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, France
2	Первичная упаковка	НекстФарма САС, Франция / NextPharma S.a.S., France	17 Рюг де Мёлан, F-78520, Лимей, Франция / 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, France
3	Вторичная упаковка	НекстФарма САС, Франция / NextPharma S.a.S., France	17 Рюг де Мёлан, F-78520, Лимей, Франция / 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, France
4	Выпускающий контроль качества	НекстФарма САС, Франция / NextPharma S.a.S., France	17 Рюг де Мёлан, F-78520, Лимей, Франция / 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, France

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев