



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-000325

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия UCB Pharma S.A.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	22.02.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.11.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кеппра®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Леветирацетам
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	100 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
леветирацетам 100 мг, вспомогательные вещества (натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид, уксусная кислота ледяная 10 %, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл (флакон) 5 мл x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000325-221122

044741

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Патеон Италия С.п.А., Италия / Patheon Italia S.p.A., Italy
Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy	
Первичная упаковка	Патеон Италия С.п.А., Италия / Patheon Italia S.p.A., Italy
Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy	
Вторичная/потребительская упаковка	Эйсика Фармасыютикалз С.р.Л., Италия / Aesica Pharmaceuticals S.r.l, Italy
Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Italy	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Эйсика Фармасыютикалз С.р.Л., Италия / Aesica Pharmaceuticals S.r.l, Italy
Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Italy	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

