



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014627/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ЮСБ Фарма СА, Бельгия UCB Pharma SA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.12.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	25.01.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кеппра®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Леветирацетам
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	250 мг, 500 мг, 1000 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
леветирацетам 250,000/500,000/1000,000 мг, вспомогательные вещества (кроскармеллоза натрия, макрогол 6000, кремния диоксид, магния стеарат, оболочка: Опадрай 85F20694/ 85F32004/ 85F18422 [краситель железа оксид желтый (E172): +/-/, краситель индигокармин (E132): +/-/, макрогол3350: +/+/+, поливиниловый спирт частично гидролизованный: +/+/+, тальк: +/+/+, титана диоксид (E171): +/+/+])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка(блистер)) 10 x 3/6 (пачка картонная); упаковка «ин-балк»: таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка(блистер)) 10 x 120-1000
Реквизиты нормативной документации	П N014627/01-010823

053121

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

Производитель (Все стадии производства)

ЮСБ Фарма С.А., Бельгия/UCB Pharma S.A., Belgium

Chemin du Foriest B-1420 Braine-l'Alleud, Belgium

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

