



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002798)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
3	Дата регистрации:	19.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.07.2023

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:	Леветинол®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Леветирацетам
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	250 мг, 500 мг, 1000 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	леветирацетам 250.00/500.00/1000.00 мг; вспомогательные вещества (кросповидон, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, оболочка [Опадрай® II Blue 85F20440/Yellow 85F325075/White 85F18422, (поливиниловый спирт, частично гидролизанный, титана диоксид (E171),

		макрогол 4000, тальк, краситель индигокармин (E132)/краситель индигокармин (E132)/-,- /краситель железа оксид желтый (E172)/-)]
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	Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ"), Российская Федерация	г. Пушкин, г. Санкт-Петербург, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ"), Российская Федерация	г. Пушкин, г. Санкт-Петербург, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ"), Российская Федерация	г. Пушкин, г. Санкт-Петербург, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ"), Российская Федерация	г. Пушкин, г. Санкт-Петербург, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев