



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015417/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль, Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	5 Basel St., PO Box 3190, Petah Tikva 4951033, Israel
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.10.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.02.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Финлепсин® ретард
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Карбамазепин
Лекарственная форма	таблетки пролонгированного действия
Дозировка	200 мг, 400 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
карбамазепин 200.00/400.00 мг, вспомогательные вещества (этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмонийэтилметакрилата сополимер [1:2:0.1] (Eudragit® RS30D), триацетин, тальк, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (Eudragit® L30D-55), целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремний диоксид коллоидный, магния стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки пролонгированного действия, 200 мг, 400 мг (блистер) 10 x 3/4/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015417/01-171008

013838

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

Производитель (Все стадии производства)

Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.,
Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Poland

80 Mogilska street, 31-546 Krakow, Poland

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян