



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(007199)-(ПГ-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.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgium / Алле де ля Ресерш 60, 1070 Брюссель Бельгия
3	Дата регистрации:	10.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	10.10.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.10.2024

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:	Вимпат®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Лакосамид
10	Лекарственная форма:	раствор для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для приема внутрь, 10 мг/мл (флакон) 200 мл x 1 + мерный колпачок x 1 + дозирующий шприц x 1 + адаптер x 1] x 1 пачка картонная
13	Состав лекарственного препарата:	лакосамид 10.00 мг, вспомогательные вещества (глицерол, кармеллоза натрия, сорбитол жидкий 70 %, макрогол 4000, натрия хлорид, лимонная кислота безводная, ацесульфам калия, метилпарагидроксibenzoат натрия, ароматизатор клубничный 501440 Т, ароматизатор маскирующий 501521 Т, 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 Просьба прописать адрес в русской транскрипции.
1	Производство готовой лекарственной формы	Институт де Ангели С.р.Л., Италия / Istituto de Angeli S.r.l., Italy	Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello, Italy
2	Первичная упаковка	Институт де Ангели С.р.Л., Италия / Istituto de Angeli S.r.l., Italy	Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello, Italy
3	Вторичная упаковка	Институт де Ангели С.р.Л., Италия / Istituto de Angeli S.r.l., Italy	Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello, Italy
4	Выпускающий контроль качества	ЮСБ Фарма СА, Бельгия UCB Pharma S.A., Belgium	Шемин дю Фор, 1420, Брэйи-л'Аллю, Бельгия / Chemin du Foriest 1420, Braine-l'Alleud, Belgium

Первый заместитель
Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко