



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(003414)-(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 "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Дата регистрации:	13.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	13.10.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.10.2023

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:	Топирамат
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Топирамат
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	25 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/7/10/14/15/25/28/30/60 x 1/2/3/4/5/6/7/8/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	топирамат 25.00/50.00/100.00/200.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101), крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный,

		оболочка [поливиниловый спирт, макрогол-4000, титана диоксид, тальк]
14	Срок годности:	2 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 "Озон" (ООО «Озон»), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО «Озон»), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО «Озон»), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО «Озон»), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

