



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 /<br>UCB Pharma S.A.                                                        |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgium /<br>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<br>Просьба прописать адрес в русской транскрипции.               |
|---|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы                       | Институт де Ангели С.р.Л.,<br>Италия / Istituto de Angeli S.r.l.,<br>Italy | Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello,<br>Italy                                               |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Институт де Ангели С.р.Л.,<br>Италия / Istituto de Angeli S.r.l.,<br>Italy | Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello,<br>Italy                                               |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Институт де Ангели С.р.Л.,<br>Италия / Istituto de Angeli S.r.l.,<br>Italy | Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello,<br>Italy                                               |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | ЮСБ Фарма СА, Бельгия<br>UCB Pharma S.A., Belgium                          | Шемин дю Фор, 1420, Брэйин-л'Аллю, Бельгия / Chemin du Foriest<br>1420, Braine-l'Alleud, Belgium |

Первый заместитель  
Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко