

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(003916)-(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:	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
3	Дата регистрации:	06.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.12.2023

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 Канон
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, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4/8 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная);

052088

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг (банка полимерная) 28/60 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	топирамат 25.00/100.00 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый), магния стеарат, повидон К-30, Селекоат АQ-02140 оранжевый [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол-400 (полиэтиленгликоль 400), макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, краситель солнечный закат желтый])
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	Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Первый заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко