



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015745/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.06.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.12.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Трилептал®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Окскарбазепин
Лекарственная форма	суспензия для приема внутрь
Дозировка	60 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
окскарбазепин 60.00 мг, вспомогательные вещества (вода очищенная, сорбитол, пропиленгликоль, целлюлоза диспергируемая (микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия), аскорбиновая кислота, ароматизатор сливово-лимонный желтый 39K020, метилпарагидроксibenзоат, макрогола стеарат, натрия сахаринат, сорбиновая кислота, пропилпарагидроксibenзоат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл (флакон) 100/250 мл x 1 + шприц дозировочный 1/10 мл x 1 + адаптер для флакона x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015745/01-231219

028386

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

Производитель (Все стадии производства)

Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция /
Delpharm Huningue SAS, France

26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

Статс-секретарь - заместитель
Министра

Д.В. Костенников

(подпись)

М.П.

