ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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 х 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,

051344

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б». ТЗ № 876.

		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.