

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003589)-(PT-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:	03.11.2023
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:	03.11.2023

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:	Леветирацетам Канон
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Леветирацетам
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	250 мг, 500 мг, 1000 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/6 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4 (пачка картонная) 051740 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 1000 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (банка) 30/60 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	леветирацетам 250.0/500.0/1000.0 мг, вспомогательные вещества (кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, маннитол, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), оболочка пленочная: Опадрай П 85F205008 синий [поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид, краситель индигокармин, краситель красный очаровательный])
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
4	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
5	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

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев