

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002832)-(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 "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
3	Дата регистрации:	21.07.2023
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:	21.07.2023

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:	Леветинол®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Леветирацетам
10	Лекарственная форма:	раствор для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 + мерный шприц x 1 + адаптер x 1] x 1 (пачка картонная); [раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (флакон) 125 мл x 1 + мерный шприц x 1 + адаптер x 1] x 1 (пачка картонная); [раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (флакон) 150 мл x 1 + мерный шприц x 1 + адаптер x 1] x 1 (пачка картонная);

13	Состав лекарственного препарата:	[раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (флакон) 300 мл x 1 + мерный шприц x 1 + адаптер x 1] x 1 (пачка картонная) леветирацетам 100 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат (в пересчете на лимонную кислоту), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, аммония глицирризинат (аммония глицирризинат), глицерол, мальтитол жидкий, ацесульфам калия, ароматизатор виноградный (Grape Flavour 597303C или Виноград Лидия МА/1 273), 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
1	Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"), Россия	125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"), Россия	125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"), Россия	125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"), Россия	125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

А.Н. Плутницкий