



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(003733)-(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 "ЭЛЗАФАРМ" (ООО "ЭЛЗАФАРМ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19
3	Дата регистрации:	20.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.11.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	24.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.11.2023

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:	ЛАКСОВЕЛ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Лакосамид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	лакосамид 50.00/100.00/150.00/200.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), гипролоза низкозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая силифицированная, кросповидон, магния стеарат гипролоза, оболочка - [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк, кармин (E120), краситель железа оксид желтый (E172) или поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000 (попоницентиколь 4000, полистиленоксид 4000), тальк, кармин (E120), краситель железа оксид желтый (E172)] +/-/-/- / [сухая смесь для

		пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый или поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленоксид 4000), тальк, краситель железа оксид желтый (E172)] -/-/- / [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк, краситель солнечный закат желтый с лаком алюминиевым (E110), краситель железа оксид красный (E172) или поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленоксид 4000), тальк, краситель солнечный закат желтый с лаком алюминиевым (E110), краситель железа оксид красный (E172)] -/-/- / [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид или поливиниловый спирт, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленоксид 4000), тальк, титана диоксид] -/-/-/+)
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 "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.