ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(009261)-(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:**	ЮСБ Фарма СА, Бельгия UCB Pharma S.A.
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium / Аллее де ла Решерш 60, Б-1070, Брюссель, Бельгия
3	**Дата регистрации:**	14.03.2025
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	14.03.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	14.03.2025

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:**	**Кеппра®**
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 (блистер)) 10 x 3/6 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	леветирацетам 250.000/500.000/1000.00 мг, вспомогательные вещества (кроскармеллоза натрия, макрогол 6000, кремния диоксид, магния стеарат, оболочка: Опадрай 85F20694/85F32004/85F18422 [краситель железа оксид желтый (E172): -/+/-, краситель индигокармин (E132): +/-/-, макрогол 3350: +/+/+, поливиниловый спирт частично гидролизованный:

080787

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б». ТЗ № 322.

		+/+/+, тальк: +/+/+, титана диоксид (Е171): +/+/+])
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	ЮСБ Фарма СА, Бельгия / UCB Pharma S.A., Belgium	Шемин дю Форе, Б-1420, Брэйн-л`Аллю, Бельгия / Chemin du Foriest B-1420, Braine-l'Alleud, Belgium
2	Первичная упаковка	ЮСБ Фарма СА, Бельгия / UCB Pharma S.A., Belgium	Шемин дю Форе, Б-1420, Брэйн-л`Аллю, Бельгия / Chemin du Foriest B-1420, Braine-l'Alleud, Belgium
3	Вторичная упаковка	ЮСБ Фарма СА, Бельгия / UCB Pharma S.A., Belgium	Шемин дю Форе, Б-1420, Брэйн-л`Аллю, Бельгия / Chemin du Foriest B-1420, Braine-l'Alleud, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	ЮСБ Фарма СА, Бельгия / UCB Pharma S.A., Belgium	Шемин дю Форе, Б-1420, Брэйн-л`Аллю, Бельгия / Chemin du Foriest B-1420, Braine-l'Alleud, Belgium

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.