

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(009261)-(ПГ-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 / Алле 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 желтый (E172): +/-, краситель индигокармин (E132): +/-, макрогол 3350: +/-, поливиниловый спирт частично гидролизванный]

		+ / + / +, тальк: + / + / +, титана диоксид (E171): + / + / +]
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 Фор, Б-1420, Брэй-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 Фор, Б-1420, Брэй-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 Фор, Б-1420, Брэй-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 Фор, Б-1420, Брэй-л'Аллю, Бельгия / Chemin du Foriest B-1420, Braine-l'Alleud, Belgium

Заместитель Министра


(подпись)
М.П. 

С.В. Глаголев