


 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000949)-(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:	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54
3	Дата регистрации:	28.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	28.06.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.06.2022

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:	Окскарбазепин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Окскарбазепин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	150 мг, 600 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 600 мг (блистер) 7/10 x 1/2/3/5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	окскарбазепин 150.00/600.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая Т02, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кросповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, оболочка – АкваПолиш коричневый [титана диоксид (E171), тальк, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172),

	макрогол (полиэтиленгликоль)]/ АкваПолиш розовый [титана диоксид (E171), тальк, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), макрогол (полиэтиленгликоль)]]
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	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия	Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Заместитель Министра



С.В. Глаголев