



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000679)-(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:                    | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия |
| 2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7                                                                  |
| 3 Дата регистрации:                                                         | 11.04.2022                                                                                                                      |
| 4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 11.04.2027                                                                                                                      |
| 5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                               |
| 6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                               |
| 7 Дата регистрации в референтном государстве:                               | 11.04.2022                                                                                                                      |

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:                                                                                                                                          | Карбамазепин                                                                                                                                                                                |
| 9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Карбамазепин                                                                                                                                                                                |
| 10 Лекарственная форма:                                                                                                                                                                    | таблетки                                                                                                                                                                                    |
| 11 Дозировка(-и):                                                                                                                                                                          | 200 мг                                                                                                                                                                                      |
| 12 Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                      | таблетки, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5/10 (пачка картонная)<br>таблетки, 200 мг (банка) 50/100 x 1 (пачка картонная)                                                        |
| 13 Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                        | карбамазепин 200 мг, вспомогательные вещества (повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный 12600 ± 2700, повидон K17), кремния диоксид коллоидный (аэросил), карбоксиметилкрахмал натрия |

(натрия крахмал гликолят), магния стеарат (магний стеариновокислый), тальк, крахмал картофельный)

14 Срок годности:

5 лет

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                       | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев