



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-009187/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ЮСБ Фарма СА, Бельгия UCB Pharma S.A.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.11.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.12.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вимпат®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лакосамид
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
лакосамид 50.00/100.00/150.00/200.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (ГРП102), гипролоза низкодозированная, целлюлоза микрокристаллическая силифицированная (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный безводный 2 %), кросповидон, магния стеарат, гипролоза, оболочка Опадрай II (цветной) [85F20249 пурпурный/ 85F38040 желтый/ 85F27043 золотистый/ 85F30675 синий: поливиниловый спирт, тальк, макрогол 3350, титана диоксид, Е171, краситель железа оксид желтый, Е172 -/+/-, краситель железа оксид красный, Е172 +/-/-, краситель железа оксид черный +/-/-, краситель индигокармин FD&C Синий 2 +/-/-])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг (блистер) 14 x 1/4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-009187/09-061221

039435

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany	
Первичная упаковка	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Mittelstrasse 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Mittelstrasse 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев