



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N011348/02

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия/Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	11.04.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.07.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Зептол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Карбамазепин
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг, 400 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
карбамазепин 200,00, 400,00 мг, вспомогательные вещества (этилцеллюлоза (50 CPS), микрокристаллическая целлюлоза (тип 101), гипромеллоза (К-4М), крахмал кукурузный, тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка: сополимер метакрилат бутилированный основной (Эудрагит Е 100), тальк очищенный, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, магния стеарат, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (стрип) 10 x 3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N011348/02-140622

050053

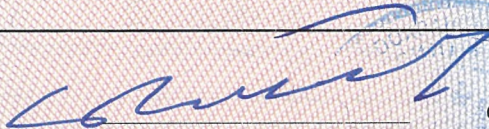
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия/Sun
Pharmaceutical Industries Ltd., India

Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and
Kashmir, India

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

