



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011170/03		Дата регистрации	10.06.2010		Дата решения	25.11.2021	
	Дата переоформления	25.11.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Конвулекс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вальпроевая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		капсулы кишечнорастворимые	150 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 				
	капсулы кишечнорастворимые	300 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 					
	капсулы кишечнорастворимые	500 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Arnehtgasse 3, A-1160 Vienna, Austria			Австрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria			Австрия	

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия			
		5	Выпускающий контроль качества	Г.Л. Фарма ГмбХ	Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N011170/03-160211		2011		Конвулекс®		
		2	Изм. №1 к П N011170/03-160211		2011	1	Конвулекс®		
		3	Изм. №2 к П N011170/03-160211		2013	2	Конвулекс®		
		4	Изм. №3 к П N011170/03-160211		2016	3	Конвулекс®		
		5	Изм. №4 к П N011170/03-160211		2017	4	Конвулекс®		
6	Изм. №5 к П N011170/03-160211		2021	5	Конвулекс®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N03AG01	Вальпроевая кислота						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Вальпроевая кислота		Ниппон Синтетик Кемикал Индастри Ко., Лтд.	35, Kanda 2-chome, Ogaki, Gifu 503-0917, Japan	~			~
		Вальпроевая кислота		Катвейк Хеми Б.В.	Snijderstraat 6, 2222 BA Katwijk, The Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="Да"/>	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года						<input type="text" value="~"/>	