



Регистрационное удостоверение



1	Номер Р N002370/01	Дата регистрации 29.08.2008	Дата решения 04.06.2020
	Дата переоформления 04.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Скан Биотек Лимитед	Страна Индия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Карбамазепин	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбамазепин	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма таблетки	Дозировка 200 мг
		Срок годности 2 года	Условия хранения Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
			Производитель Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")
			Адрес производителя 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1
			Страна Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	Р N002370/01-290808
		2	Изм. №1 к Р N002370/01-290808
		3	Изм. №2 к Р N002370/01-290808
		4	Изм. №3 к Р N002370/01-290808
		5	Изм. №4 к Р N002370/01-290808
		6	Изм. №4 к Р N002370/01-290808
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N03AF01	АТХ Карбамазепин
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Карбамазепин	Торг. наим. Карбамазепин
		Производитель Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд.	Адрес Waisha Industrial Park (99 Waisha Road), Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China
		Срок годности 4 года	Условия хранения В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 30 град.
		Фармакоп. статья / Номер НД ЛС-000678-020718	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
		Карбамазепин	Чемо Иберика С.А. [Испания], произведено Индустриале Кемика С.р.Л.
		Срок годности 3 года	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.
			Фармакоп. статья / Номер НД ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~	