



Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(000644)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>24.03.2022</b>	Дата окончания действия <b>24.03.2027</b>	Дата решения <b>04.07.2023</b>	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Эйсай Юроп Лимитед</b>	Страна <b>Соединенное Королевство</b>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Файкомпа®</b>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Перампанел</b>			
5	Формы выпуска	<b>Лекарственная форма</b>	<b>Дозировка</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>
				<b>Упаковки</b>	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	12 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> </ul>		

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 шт. - блистеры 7-14 шт. - коробки картонные (7 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные 7-14 шт. - коробки картонные (7 шт.) - In-Bulk</li> </ul>
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	4 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	6 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	8 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные 7-14 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>

6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Завод Кавашима компании Эйсай Ко., Лтд.	1, Kawashimatakehaaya-machi, Kakamigahara, Gifu, 501-6195, Japan	Япония
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство

		6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Эйсай Мануфэкчуриг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000644)-(РГ-RU)-151222		2022		Файкомпа®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		N03AX22	Перампанел						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Перампанел		Эф.Ай.Эс. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore-Vicenza, Italy	~			~
		Перампанел		Эйсай Ко. Лтд., завод Кашима	22 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki-ken, 314-0255, Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	