



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000739		Дата регистрации	29.09.2011		Дата решения	02.12.2022	
	Дата переоформления	02.12.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Амдифарм Лимитед						
		Страна	Ирландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зонегран®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Зонисамид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 				
		капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Завод Кавашима компании Эйсай Ко., Лтд.	1, Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara, Gifu, 501-6195, Japan			Япония	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom			Соединенное Королевство	

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
		5	Выпускающий контроль качества	Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-000739-250219			2019		Зонегран®	
		2	Изм. №1 к ЛП-000739-250219			2019	1	Зонегран®	
		3	Изм. №2 к ЛП-000739-250219			2020	2	Зонегран®	
		4	Изм. №3 к ЛП-000739-250219			2022	3	Зонегран®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство, прочие противоэпилептические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N03AX15		Зонисамид					
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
		Зонисамид		Дзюдзен Кемикал Корпорэйшн	1-10, Kibamachi, Toyama-city, Toyama, 930-0806, Japan	~			~
		Зонисамид		Сумитомо Дайниппон Фарма Ко., Лтд.	1450 Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="Нет"/>	
		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="~"/>	