



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	
		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
				3 года	При температуре не выше 30 град.	
		капсулы	25 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
				3 года	При температуре не выше 30 град.	
капсулы	50 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		3 года	При температуре не выше 30 град.			
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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
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	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					противоэпилептическое средство, прочие противоэпилептические средства		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		N03AX15		Зонисамид					
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>
		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="~"/>	