



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000839)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>26.05.2022</b></p> <p>Дата окончания действия <b>26.05.2027</b></p> <p>Дата решения <b>19.10.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.</b></p> <p>Страна <b>Израиль</b></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Леводопа/Карбидопа/Энтакапон-Тева</b></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Леводопа+карбидопа+энтакапон</b></p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>50 мг+12.5 мг+200 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td>100 мг+25 мг+200 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>200 мг+50 мг+200 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td>150 мг+37.5 мг+200 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Формы выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+12.5 мг+200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	100 мг+25 мг+200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг+50 мг+200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	150 мг+37.5 мг+200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																	
		Упаковки																				
Формы выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг+12.5 мг+200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																		
		100 мг+25 мг+200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг+50 мг+200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																		
		150 мг+37.5 мг+200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																		

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия			
		4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм.	Наименование			
		1	ЛП-№(000839)-(РГ-РУ)-040523	2023		Леводопа/Карбидопа/Энтакапон-Тева			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противопаркинсоническое средство комбинированное (дофамина предшественник+декарбоксилазы периферической ингибитор+КОМТ ингибитор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N04BA03	Леводопа, ингибитор декарбоксилазы и ингибитор КОМТ						
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
		Карбидопа		Сикор Сосиэта Италиана Кортикостероиди С.р.л.	Strada Briantea km. 36 n. 83 - 23892 BULCIAGO (LC), Italy	~			~
		Энтакапон		Неулэнд Лабораториз Лимитед	Unit-II, Plot No. 92-94, 257-259, IDA, Pashamylaram, Isnapur Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District-502319, Telangana State, India	~			~
		Леводопа		Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	3792 Sajobabony, Gyartelep, Hungary	~			~
		Леводопа		Аджиномото Ко.Инк	1-1 Suzuki-cho, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-Ken, 210-8680, Japan	~			~
		Леводопа		Сикор Сосиэта Италиана Кортикостероиди С.р.л.	Strada Briantea km. 36 n. 83 - 23892 BULCIAGO (LC), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<b>Нет</b>	

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

~