



Регистрационное удостоверение



|   |  |                                     |  |  |  |              |              |                  |  |
|---|--|-------------------------------------|--|--|--|--------------|--------------|------------------|--|
| 1 | Номер  | П N011415/02                        |  | Дата регистрации   | 18.01.2008   |              | Дата решения | 30.10.2023       |  |
|   | Дата переоформления  | 07.10.2022                          |  | Разрешён ввод в гражданский оборот до  | Бессрочный   |              |              |                  |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                        | ООО "Джонсон & Джонсон"                            |  |  |              |              |                  |  |
|   |  | Страна                              | Россия   |  |  |              |              |                  |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Топамакс®                           |  |  |  |              |              |                  |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Топирамат                           |  |  |  |              |              |                  |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                 | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения   |              |              |                  |  |
|   |  | капсулы                             | 25 мг  | 2 года   | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке                                 |              |              |                  |  |
|   |  |                                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |              |              |                  |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п                               | Стадия производства                                | Производитель  | Адрес производителя  |              |              | Страна           |  |
|   |  | 1                                   | Производитель (готовой ЛФ)                         | Янссен Орто ЛЛС  | State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR), 00778, United States (USA) |              |              | Пуэрто-Рико, США |  |
|   |  | 2                                   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Янссен-Силаг С.п.А.  | Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy                                    |              |              | Италия           |  |
|   |  | 3                                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Янссен-Силаг С.п.А.  | Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy                                    |              |              | Италия           |  |
|   |  | 4                                   | Выпускающий контроль качества                      | Янссен-Силаг С.п.А.  | Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy                                    |              |              | Италия           |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <a href="#">Показать инструкции</a> |  |  |  |              |              |                  |  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п                               | Номер НД   | Год  | № изм  | Наименование |              |                  |  |

|    |  |   |                     |                             |   |                      |                         |                                    |  |
|----|--|---|---------------------|-----------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
|    |  | 1   | П N011415/02-071022 |                             | 2022  |                      | Топамакс®               |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                     |                             |   |                      |                         |                                    | противоэпилептическое средство   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                 |                             |   |                      |                         |                                    |  |
|    |  | N03AX11   | Топирамат           |                             |   |                      |                         |                                    |  |
| 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> |
|    |  | Топирамат   |                     | Янссен Фармасьютикалз, Инк. | 1440 Olympic Drive, Athens, Georgia (GA) 30601, USA | ~                    |                         |                                    | ~  |
|    |  | Топирамат   |                     | Зигфрид Лтд.                | Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland   | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 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"/> ~   |