



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012130/01		Дата регистрации	18.11.2011		Дата решения	13.10.2023	
	Дата переоформления	20.06.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тегретол®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбамазепин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		таблетки	200 мг	2 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град.				
				• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту					
таблетки	400 мг	2 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 град.						
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012130/01-200619	2019		Тегретол®			
		2	Изм. №1 к П N012130/01-200619	2019	1	Тегретол®			
		3	Изм. №2 к П N012130/01-200619	2020	2	Тегретол®			

		4	Изм. №3 к П N012130/01-200619			2022	3	Тегретол®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AF01	Карбамазепин						
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
		Карбамазепин		Чжецзян Рэйбоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Zhejiang Province, Taizhou City, 317016, China	~			~
		Карбамазепин		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
		Карбамазепин		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, 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"/> ~