



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007034	Дата регистрации	21.05.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.01.2023
	Дата переоформления	20.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЮСБ Фарма С.А.					
		Страна	Бельгия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вимпат®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лакосамид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для приема внутрь	10 мг/мл	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 30 град. (не замораживать)			
		• 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером-1 шт., шприцем дозирующим-1 шт., колпачком мерным-1 шт./ - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Институт де Ангели С.р.Л.	Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello, Italy		Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Институт де Ангели С.р.Л.	Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello, Italy		Италия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Институт де Ангели С.р.Л.	Localita Prulli n. 103/c, 50066 Reggello, Italy		Италия	
		4	Выпускающий контроль качества	ЮСБ Фарма С.А.	Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium		Бельгия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		

		1	ЛП-007034-201022			2022		Вимпат®	
		2	Изм. №1 к ЛП-007034-201022			2023	1	Вимпат®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство, прочие противоэпилептические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AX18	Лакосамид						
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
		Лакосамид		Зигфрид Лтд.	Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~
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="~"/>