



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000686)-(РГ-RU) Дата регистрации 11.04.2022 Дата решения 23.08.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Новартис Фарма АГ</p> <p>Страна: Швейцария</p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Тегретол® ЦР</p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Карбамазепин</p>																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td rowspan="2">В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30 град.</td> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td rowspan="2">В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30 град.</td> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой	200 мг	2 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой	400 мг	2 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																	
		Упаковки																							
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой	200 мг	2 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту																					
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																					
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой	400 мг	2 года	В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																					
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																					
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Новартис Фарма С.п.А.</td> <td>Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Новартис Фарма С.п.А.</td> <td>Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия									
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия																					
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия																					

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия			
		4	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	ЛП-№(000686)-(РГ-RU)-110422		2022		Тегретол® ЦР		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоэпилептическое средство, производное карбоксиамида							
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		Чжэцзян Рейбоу 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"/> ~	