

## **Информация об изменении завода-производителя препарата Кеппра® , таблетки покрытые пленочной оболочкой**

Компания ЮСБ Фарма осуществила перенос технологий по производству препарата Кеппра® таблетки из Бельгии в Российскую Федерацию. Начиная с марта 2017 года, «ЮСБ Фарма» производит препарат Кеппра® таблетки всех дозировок (250, 500 и 1000 мг) в Российской Федерации с соблюдением всех производственных стандартов качества.

Производство осуществляется на заводе компании «Р-Фарм», расположенном в Ярославле (Ярославский завод готовых лекарственных форм АО «Р-Фарм»). Реализуется полный производственный цикл, включая производство таблеток из активной фармацевтической субстанции, фасовку, упаковку и выпускающий контроль качества. Для производственного процесса используется активная фармацевтическая субстанция леветирацетама. Субстанция леветирацетама производится компанией на собственном заводе в Швейцарии (ЮСБ Фаршим С.А.).

### **Вопросы и ответы**

#### **1. Почему производство Кеппра® таблетки перенесено в Россию?**

Решение о локализации производства таблетированной Кеппры® в Российской Федерации основано на стремлении компании обеспечить более широкую и быструю возможность доступа пациентов в России к оригинальному препарату. Более короткая цепочка от производства до поставки лекарственного препарата позволяет сократить время, затрачиваемое на транспортировку до пациентов, принимающих лекарственный препарат Кеппра® в России, а также избежать перебоев в поставках.

#### **2. Как перенос производства Кеппра таблетки отразился на качестве продукции?**

Компания «ЮСБ Фарма» осуществила перенос технологии с полным сохранением стандартов качества, остается владельцем Регистрационного Удостоверения и продолжает принимать претензии на качество препарата и сообщения о нежелательных явлениях.

#### **3. Почему для производства препарата Кеппра в России был выбран завод компании Р-Фарм?**

При принятии решения о выборе производства в России компания «ЮСБ Фарма» ориентировалась на те факты, что завод Р-Фарм в городе Ярославле соответствует лицензионным требованиям к производству, стандартам надлежащей производственной практики и стандартам Международной организации по стандартизации.

#### **4. Насколько я могу быть уверенным в том, что качество производства Кеппра таблетки в России будет оставаться высоким?**

Ярославский завод готовых лекарственных форм АО «Р-Фарм» проходит регулярные аудиты, организуемые компанией «ЮСБ Фарма», и производит лекарственные средства в соответствии с Лицензией № 00070 от 04.09.2017, выданной Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

#### **5. Как гарантируется качество активной действующей субстанции леветирацетама?**

Активная фармацевтическая субстанция леветирацетама производится компанией на собственном заводе в Швейцарии (ЮСБ Фаршим С.А., Zone Industriale de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, CH-1630 Bulle, Canton of Fribourg, Switzerland) в соответствии со стандартами GMP.

#### **6. Продается ли в России препарат Кеппра, таблетки, произведенный в Бельгии?**

На настоящий момент продажа препарата Кеппра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, произведенного в Бельгии, в России не осуществляется.

## 7. Где производится препарат Кеппра для внутривенных инъекций и питьевой раствор?

Раствор для приема внутрь и концентрат для приготовления раствора для инфузий продолжают производиться на тех же заводах, где и ранее:

- Концентрат для приготовления раствора для инфузий:
  - Производитель (готовой лекарственной формы) и Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку): Патеон Италия С.п.А., Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy, Италия
  - Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) и Выпускающий контроль качества: Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy, Италия
- Раствор для приема внутрь: Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) - НекстФарма С.а.С., 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, France, Франция