



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(002132)-(PI-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

|   |                                                                           |                                                                                               |
|---|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование держателя регистрационного удостоверения:                    | Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария /<br>Novartis Overseas Investments AG, Switzerland |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /<br>Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland          |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 07.04.2023                                                                                    |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                             |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                             |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 25.10.2024                                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 07.04.2023                                                                                    |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                          | Юпериио                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Валсартан+Сакубитрил                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 50 мг (25.7 мг + 24.3 мг), 100 мг (51.4 мг + 48.6 мг),<br>200 мг (102.8 мг + 97.2 мг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой,<br>50 мг (25.7 мг + 24.3 мг), 100 мг (51.4 мг + 48.6 мг),<br>200 мг (102.8 мг + 97.2 мг) (блистер) 14 x 2/4 (пачка картонная);<br>упаковка «ни балк»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг + 24.3 мг), 100 мг (51.4 мг + 48.6 мг), 200 мг (102.8 мг + 97.2 мг) (пакет) 1-50 кг x 1-5 (барабан)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | сакубитрила и валсартана гидратный комплекс натриевых солей 56.551/113.103/226.206 мг (в пересчете на кислотную форму безводную 50/100/200 мг, что эквивалентно содержанию сакубитрила 24.3/48.6/97.2 мг, валсартана 25.7/51.4/102.8 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения), кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка: премикс оболочки белый [гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000, тальк]: +/-, премикс оболочки желтый [гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (Е 172), макрогол 4000, тальк]: -/+-, премикс оболочки красный [гипромеллоза, краситель железа оксид красный (Е 172), |

|    |                |                                                                                                                                         |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | макрогол 4000, тальк]: +/-/, премикс оболочки черный [гипромиллоза, краситель железа оксид черный (Е 172), макрогол 4000, тальк]: +/-/) |
| 14 | Срок годности: | 3 года                                                                                                                                  |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| №  | Стадия производства (все участники производственного процесса) | Название организации                                                                                                                    | Адрес производственной площадки                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Производство готовой лекарственной формы                       | Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» (ООО «Новартис Нева»), Российская Федерация                                    | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А                                                                            |
| 2  | Производство готовой лекарственной формы                       | ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia                             | Ул. Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                            |
| 3  | Производство готовой лекарственной формы                       | Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy                                                                            | Виа Провинциале Скито, 131-80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito, 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy |
| 4  | Производство готовой лекарственной формы                       | Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчуринг Пте. Лтд, Сингапур / Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte.Ltd., Singapore | 10 Туас Бей Леин, 637461 Сингапур, Сингапур / 10 Tuas Bay Lane, 637461, Singapore, Singapore                                         |
| 8  | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» (ООО «Новартис Нева»), Российская Федерация                                    | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А                                                                            |
| 9  | Первичная упаковка                                             | Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia                                                                  | Тримлини 2Д, г. Лендава, 9220, Словения / Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia                                                       |
| 10 | Первичная упаковка                                             | Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy                                                                            | Виа Провинциале Скито, 131-80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito, 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy |
| 11 | Первичная упаковка                                             | ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia                             | Ул. Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                            |
| 12 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» (ООО «Новартис Нева»), Российская Федерация                                    | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А                                                                            |
| 13 | Вторичная упаковка                                             | Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia                                                                  | Тримлини 2Д, г. Лендава, 9220, Словения / Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia                                                       |
| 14 | Вторичная упаковка                                             | Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy                                                                            | Виа Провинциале Скито, 131-80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito, 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy |
| 15 | Вторичная упаковка                                             | ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia                             | Ул. Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                            |
| 16 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» (ООО «Новартис Нева»), Российская Федерация                                    | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А                                                                            |
| 17 | Выпускающий контроль качества                                  | Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia                                                                  | Тримлини 2Д, г. Лендава, 9220, Словения / Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia                                                       |
| 18 | Выпускающий контроль качества                                  | Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy                                                                            | Виа Провинциале Скито, 131-80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito, 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy |
| 19 | Выпускающий контроль качества                                  | ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia                             | Ул. Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                            |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.