



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003413)-(PT-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:	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	82 avenue Raspail 94250 Gentilly, France / 82 авеню Распай 94250 Жантйи, Франция
3	Дата регистрации:	13.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	17.10.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.10.2023

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:	Депакин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вальпроевая кислота
10	Лекарственная форма:	сироп
11	Дозировка(-и):	57.64 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[сироп, 57.64 мг/мл (флакон) 150 мл x 1 + шприц дозировочный x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	вальпроевая кислота 5.0 г (в пересчете на вальпроат натрия 5.764 г), вспомогательные вещества (натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза (67 % раствор, в пересчете на сухое вещество), сорбитол 70 % (кристаллизующийся), глицерол, искусственный ароматизатор вишневый, хлористоводородная кислота концентрированная или 30 % раствор натрия гидроксида, вода очищенная)
14	Срок годности:	2 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	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey	Квартал Кючуккарыштыран, улица Меркез, №223/А, 39780 Буюккарыштыран/ Люлебургаз/ Кыркларэли, Турция/ Kucukkaristiran Mahallesi Merkez Sokak No 223/A 39780 Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey
2	Производство готовой лекарственной формы	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция/ Unither Liquid Manufacturing, France	1-3 Алле де ла Нест, ЗИ д'Ан Сигаль 31770, Коломье, Франция /1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France
3	Первичная упаковка	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey	Квартал Кючуккарыштыран, улица Меркез, №223/А, 39780 Буюккарыштыран/ Люлебургаз/ Кыркларэли, Турция/ Kucukkaristiran Mahallesi Merkez Sokak No 223/A 39780 Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey
4	Первичная упаковка	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция/ Unither Liquid Manufacturing, France	1-3 Алле де ла Нест, ЗИ д'Ан Сигаль 31770, Коломье, Франция /1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France
5	Вторичная упаковка	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey	Квартал Кючуккарыштыран, улица Меркез, №223/А, 39780 Буюккарыштыран/ Люлебургаз/ Кыркларэли, Турция/ Kucukkaristiran Mahallesi Merkez Sokak No 223/A 39780 Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey
6	Вторичная упаковка	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция/ Unither Liquid Manufacturing, France	1-3 Алле де ла Нест, ЗИ д'Ан Сигаль 31770, Коломье, Франция /1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France
7	Выпускающий контроль качества	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция / Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey	Квартал Кючуккарыштыран, улица Меркез, №223/А, 39780 Буюккарыштыран/ Люлебургаз/ Кыркларэли, Турция/ Kucukkaristiran Mahallesi Merkez Sokak No 223/A 39780 Buyukkaristiran/Luleburgaz/Kirklareli, Turkey
8	Выпускающий контроль качества	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция/ Unither Liquid Manufacturing, France	1-3 Алле де ла Нест, ЗИ д'Ан Сигаль 31770, Коломье, Франция /1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France

Заместитель Министра

С.В. Глазюлев

(подпись)

М.П.