ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002132)-(РГ-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 / Novartis Overseas Investments AG, Switzerland
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / 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:**	**Юперио**
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), 200 мг (102.8 мг + 97.2 мг)
12	**Форма(-ы) выпуска:**	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) (блистер) 14 х 2/4 (пачка картонная); упаковка «ин 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 х 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, тальк, 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 Провинчиале 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 Лейн, 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 2D, 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 Провинчиале 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 2D, 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 Провинчиале 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 2D, 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 Провинчиале 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.