



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N015033/01
Дата регистрации:	12.05.2008
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	09.07.2014
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия Torrent Pharmaceuticals Ltd. Torrent House, Off. Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India
Торговое наименование лекарственного препарата:	<b>ВАЛЬПАРИН® ХР</b>
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Вальпроевая кислота
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b>	
вальпроат натрия 200.00/333.00 мг, вальпроевая кислота 87.00/145.00 мг (в пересчете на вальпроат натрия 300.27/500.11 мг), вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный 2.40/4.00 мг, гипромеллоза (Methocel К-4М) 105.40/176.00 мг, этилцеллюлоза (20 cps) 7.20/12.00 мг, кремния диоксида гидрат 30.00/50.00 мг, натрия сахаринат 6.00/10.00 мг, пленочная оболочка I [гипромеллоза (2910 E-15 LV) 3.79/5.03 мг, глицерол 1.48/1.96 мг, титана диоксид 0.23/0.31 мг], пленочная оболочка II [гипромеллоза (2910 E-15 LV) 1.15/1.72 мг, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1] 2.59/3.82 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2:1] 1.42/2.12 мг, макрогол-1500 0.87/1.28 мг, тальк 0.23/3.52 мг, титана диоксид 0.24/0.24 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг (стрип) 10 x 3/5/10 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	П N015033/01-050210

004711

**Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:**

<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Торрент Фармасьютикалс Лтд. [Индрад], Индия / Torrent Pharmaceuticals Ltd., India
Indrad-382721, Dist. Mehsana, India	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Торрент Фармасьютикалс Лтд. [Балди], Индия / Torrent Pharmaceuticals Ltd., India
Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Dist.: Solan. (H.P.) India	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян