

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(004312)-(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:	Санофи-Авентис (Сюисс) С.А., Швейцария / Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	3, рю де Монфлери, 1214 Вернье/GE, Швейцария / 3, route de Montfleury, 1214 Vernier/GE, Switzerland
3	Дата регистрации:	16.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.01.2024

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® хроно
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вальпроевая кислота
10	Лекарственная форма:	таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой
11	Дозировка(-и):	300 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг (флакон) 50 x 2 (пачка картонная); таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 500 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная);
13	Состав лекарственного препарата:	вальпроат натрия 199.8/333.0 мг, вальпроевая кислота 87.0/145 мг, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный безводный: -/+, метилгидроксипропилцеллюлоза 4000 мПа.с

		(гипромеллоза), этилцеллюлоза (20 мПа.с), сахаринат натрия, кремния диоксид коллоидный гидратированный, пленочная оболочка [метилгидроксипропилцеллюлоза 6 мПа.с (гипромеллоза), 30 % дисперсия полиакрилата при выражении в сухом экстракте, макрогол 6000, тальк, титана диоксид])
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	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция / 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565, Carbon Blanc Cedex, France
2	Первичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция / 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565, Carbon Blanc Cedex, France
3	Вторичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция / 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565, Carbon Blanc Cedex, France
4	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция / 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565, Carbon Blanc Cedex, France

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.