



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(004533)-(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:	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
3	Дата регистрации:	07.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	07.02.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.02.2024

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:	Вальпроевая кислота
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вальпроевая кислота
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	300 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 6/10/20 (пачка картонная) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/5/10 (пачка картонная) <b>053285</b> таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг

13	<b>Состав лекарственного препарата:</b>	(банка) 30/50/100 x 1 (пачка картонная) вальпроат натрия (в пересчете на 100 % вещество) 199.80/333.00 мг, вальпроевая кислота 87.00/145.00 мг (в пересчете на вальпроат натрия 100.20/167.00 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза, этилцеллюлоза, натрия сахаринат, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный, смесь для приготовления пленочного покрытия [гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, триацетин])
14	<b>Срок годности:</b>	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	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

