



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003532

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария Novartis Overseas Investments AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.03.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.03.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Юперно
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Валсартан+Сакубитрил
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	50 мг (25.7 мг+24.3 мг), 100 мг (51.4 мг+48.6 мг), 200 мг (102.8 мг+97.2 мг)
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
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, 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 [гипромеллоза, краситель железа оксид черный (Е 172), макрогол 4000, тальк]: +/-/+)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	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 x 2/4 (пачка картонная); 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 x 1-5 (барабан)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003532-250316

040465

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производство готовой лекарственной формы	Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчуринг Пте., Лтд, Сингапур / Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., Singapore
10 Tuas Bay Lane, Singapore 637461, Singapore	
Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy
Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	
Первичная упаковка	Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy
Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	
Вторичная/потребительская упаковка	Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy
Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy
Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев