



Министерство здравоохранения и социального  
развития  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения и  
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
лекарственного средства

Номер П N011201

Дата регистрации: 08.09.2008

Дата оформления регистрационного  
удостоверения  
08.09.2008

**1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано  
регистрационное удостоверение**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия  
Sun Pharmaceutical Industries Ltd, India  
"ACME PLAZA", Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai – 400 059, INDIA

**2. Название лекарственного средства  
(оригинальное название, если имеется)** Энкорат

**3. Международное непатентованное  
название или другое (если имеется)** Вальпроевая кислота

**4. Код АТХ** N03AG01

**5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)**

натрия вальпроат 200/300 мг, вспомогательные вещества (кальций силикат 6/9 мг, натрия крахмал гликолят (тип А) 8/12 мг, крахмал кукурузный 16.2/24.30 мг, кремния диоксид коллоидный 5.5/8.2 мг, магния стеарат 2/3 мг, поливинилпирролидон К30 6.6/10 мг, тальк очищенный 2/3 мг, целлюлоза микрокристаллическая 23.7/35.5 мг, оболочка - гипромеллоза 2910 5.4/8.1 мг, дибутил фталат 1.6/2.3 мг, желтый "Солнечный закат" (Sunset Yellow) FCF лаковый 0.2/0.3 мг, пунцовый 4R лаковый 0.7/1 мг, метакриловой кислоты сополимер тип С 13.5/20.25 мг, тальк очищенный 8.85/13.3 мг, титана диоксид 2.5/3.75 мг)

**6. Лекарственная форма**

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

**7. Форма выпуска**

|                                              |                                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Дозировка (содержание действующего вещества) | Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки |
| 200 мг, 300 мг                               | стрипы-10-N10                                                         |

**8. Ограничения использования лекарственного средства**

|                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| Условия отпуска | Особенности применения |
| По рецепту      |                        |

**9. Сведения о местах производства лекарственного средства:**

|    |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства                        | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия<br>Sun Pharmaceutical Industries Ltd, India<br>Survey No.214, Govt.Ind.Estate, Phase II, Silvassa-396230,<br>U.T.of Dadra & Nagar Haveli, India |
|    | Стадия производства:                                                                                                                                | Производитель                                                                                                                                                                          |
| 2. | Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия<br>Sun Pharmaceutical Industries Ltd, India<br>Survey No.214, Govt.Ind.Estate, Phase II, Silvassa-396230,<br>U.T.of Dadra & Nagar Haveli, India |
|    | Стадия производства:                                                                                                                                | Фасовка и (или) упаковка                                                                                                                                                               |
| 3. | Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия<br>Sun Pharmaceutical Industries Ltd, India<br>Survey No.214, Govt.Ind.Estate, Phase II, Silvassa-396230,<br>U.T.of Dadra & Nagar Haveli, India |

#### 10. Реквизиты нормативной документации

П N011201-080908

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Временно исполняющий  
обязанности руководителя



И.Ф.Серёгина

0002044