

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007820)-(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 «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19 к.1
3	Дата регистрации:	25.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.11.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.02.2026
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.11.2024

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:	ВАЛСАРЕПИН®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Валсартан+Сакубитрил
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг (25.7 мг+24.3 мг)
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг+ 24.3 мг) (банка) 28 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг+ 24.3 мг) (банка) 60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг+ 24.3 мг) (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг+ 24.3 мг) (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	валсартан 25.70 мг [в виде валсартана динатрия 28.30 мг], сакубитрил 24.30 мг [в виде сакубитрила натрия 25.60 мг] вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, готовое пленочное покрытие [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E172)])
14	Срок годности:	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 «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
3	Первичная упаковка	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев