

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»<br>(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:                                                                                                                                          | <b>ВАЛСАРЕПИН®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг+ 24.3 мг) (банка) 60 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг+ 24.3 мг) (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг+ 24.3 мг) (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная) |

|    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | <b>Состав лекарственного препарата:</b> | 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 | <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 «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