

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(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: | -                                                                 |
| 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) (контурная ячейковая упаковка 7 x 4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг+24.3 мг) (банка) 28 x 1 (пачка картонная) |

ВЕДУЩИЙ  
СПЕЦИАЛИСТ ООК  
РЯБИНИНА Н.В.

057585

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.



С.В. Глаголев