



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014475/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

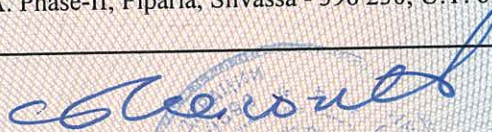
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия/Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Sun House, Plot No. 201 B/I, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai - 400063, Maharashtra, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.10.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.07.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Энкорат хроно®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вальпроевая кислота
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг, 300 мг, 500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
вальпроат натрия 133.20/199.80/333.00 мг, вальпроевая кислота 58.00/87.00/145.00 мг (эквивалентно вальпроату натрия 66.80/100.20/167.00 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза (K4M), кремния диоксид (Силоид 244 FP), этилцеллюлоза (20 сП), оболочка таблетки [Опадрай 200 оранжевый 200F230000 (поливиниловый спирт частично гидролизированный, тальк, титана диоксид, макрогол 4000, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, краситель солнечный закат желтый, натрия бикарбонат)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 300 мг, 500 мг (стрип/блистер) 10 x 3/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014475/01-140721

048846

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, Индия/Sun Pharma Laboratories Limited, India
6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	
Производитель (Все стадии производства)	Сан Фармасыютикал Индастриз Лтд., Индия/Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India
Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase-II, Piparia, Silvassa - 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

