

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004426)-(ПГ-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:	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКЛАБ" (ООО "ФАРМАКЛАБ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4
3	Дата регистрации:	26.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.01.2024

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:	МИРОДЕП® лонг
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вальпроевая кислота
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	300 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг (банка) 20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/10 (пачка картонная); "ин балк": таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг (пакет) 10 кг; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг (банка) 100 x 1-200 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	вальпроевая кислота, в пересчете на вальпроат натрия 100.2000/167.0000 мг, вальпроат натрия 199.8000/333.0000 мг, вспомогательные вещества (магния алюмогидроксид, гипролоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка [гипрометеллоза Е6, титана диоксид, макрогол 6000, тальк])
14	Срок годности:	3 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 "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК"), Российская Федерация	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК"), Российская Федерация	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НоваМедика Иннотех" (ООО "НоваМедика Иннотех"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК"), Российская Федерация	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107
7	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НоваМедика Иннотех" (ООО "НоваМедика Иннотех"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК"), Российская Федерация	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское зд. 3а, стр. 3
11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НоваМедика Иннотех" (ООО "НоваМедика Иннотех"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.