

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003661)-(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 "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	10.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.11.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.11.2023

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:	Валцикон®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Валацикловир
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 2/4/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 3 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	валацикловира гидрохлорид 556.0 мг (в пересчете на валацикловир 500.0 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, тальк, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), титана диоксид] или сухая смесь для пленочного покрытия [гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид])
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 "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.