

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(010551)-(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 "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
3	Дата регистрации:	16.06.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.06.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.06.2025

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:	Аквиварио
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), 100 мг (51.4 мг + 48.6 мг), 200 мг (102.8 мг + 97.2 мг)
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг + 24.3 мг), 100 мг (51.4 мг + 48.6 мг), 200 мг (102.8 мг + 97.2 мг) (блистер) 10 x 3/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (25.7 мг + 24.3 мг), 100 мг (51.4 мг + 48.6 мг), 200 мг (102.8 мг + 97.2 мг) (флакон) 30/60 x 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	валсартана и сакубитрила гидратный комплекс натриевых солей 53.895/107.790/215.580 мг [в пересчете на кислотную форму безводную 50/100/200 мг, что эквивалентно содержанию валсартана 25.7/51.4/102.8 мг и сакубитрила 24.3/48.6/97.2 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза низкозамещенная, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, пленочная оболочка: готовая пленочная оболочка белого цвета [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол] +/-, готовая пленочная оболочка желтого цвета [гипромеллоза, тальк, макрогол, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172)] +/-, готовая пленочная оболочка розового цвета [гипромеллоза, тальк, макрогол, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (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 "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Российская Федерация	142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Российская Федерация	142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4; 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Российская Федерация	142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4; 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Российская Федерация	142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев