



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015033/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия / Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380009, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.05.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	14.03.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ВАЛЬПАРИН® ХР
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вальпроевая кислота
Лекарственная форма	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	300 мг, 500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
вальпроат натрия 200.00/333.00 мг, вальпроевая кислота 87.00/145.00 мг (в пересчете на вальпроат натрия 300.27/500.11 мг), вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза (Methocel K-4V), этилцеллюлоза (20 cps), кремния диоксида гидрат, натрия сахаринат, пленочная оболочка I [гипромеллоза, глицерол, титана диоксид], пленочная оболочка II [гипромеллоза, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер (1:2:1), метилметакрилата и этилакрилата сополимер(2:1), макрогол-1500, тальк, титана диоксид])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг, (стрип) 10 x 3/5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015033/01-050210

053824

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

Производитель (Все стадии производства)

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия /
Torrent Pharmaceuticals Ltd, India

Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India

Заместитель Министра



С.В. Глаголев