



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,<br>Sun Pharmaceutical Industries Ltd.                                                              |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10.04.2025                                                                                                                                  |
| 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 (гипрометеллоза (K4M), кремния диоксид (Силоид 244 FP), этилцеллюлоза (20 cП), оболочка [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                                                                                                                         |

061294

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

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

