



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

П N012595/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция SANOFI-AVENTIS FRANCE
Адрес местонахождения держателя(владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	07.09.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.07.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Депакин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вальпроевая кислота
Лекарственная форма	сироп
Дозировка	57.64 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
вальпроат натрия 5.764 г, вспомогательные вещества (метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза (67 % раствор, в пересчете на сухое вещество), сорбитол 70 % (кристаллизующийся), глицерол, искусственный ароматизатор вишневый, хлористоводородная кислота концентрированная или раствор натрия гидроксида концентрированный, воды очищенной)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[сироп, 57.64 мг/мл (флакон) 150 мл x 1 + дозировочный шприц x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N012595/01-070907

016364

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

Производитель (Все стадии производства)

Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг,
Франция / Unither Liquid Manufacturing,
France

1-3, allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян

