ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(003048)-(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:**	Санофи Винтроп Индустрия, France / Sanofi Winthrop Industrie, Франция
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	82 avenue Raspail Gentilly 94250, France / 82 авеню Распай 94250 Жантийи, Франция
3	**Дата регистрации:**	22.08.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	29.12.2023
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	22.08.2023

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:**	**Депакин® Хроносфера**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Вальпроевая кислота
10	**Лекарственная форма:**	гранулы с пролонгированным высвобождением
11	**Дозировка(-и):**	100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	гранулы с пролонгированным высвобождением 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг (пакетик) 100/250/500/750/1000 мг х 30/50 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	вальпроат натрия 66.66/166.76/333.30/500.06/666.60 мг, вальпроевая кислота 29.03/72.61/145.14/217.75/290.27 мг (всего в пересчете на вальпроат натрия 100/250/500/750/1000 мг), вспомогательные вещества (парафин твердый, глицерола дибегенат, кремния диоксид коллоидный водный)

052636

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	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	196 rue du Marechal Juin, 45200 Amilly, France/ 196 рю дю Марешаль Жуэн, 45200 Амийи, Франция
2	Первичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	196 rue du Marechal Juin, 45200 Amilly, France/ 196 рю дю Марешаль Жуэн, 45200 Амийи, Франция
3	Вторичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	196 rue du Marechal Juin, 45200 Amilly, France/ 196 рю дю Марешаль Жуэн, 45200 Амийи, Франция
4	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	196 rue du Marechal Juin, 45200 Amilly, France/ 196 рю дю Марешаль Жуэн, 45200 Амийи, Франция

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.