

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(003048)-(PG-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 /<br>Sanofi Winthrop Industrie, Франция             |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 82 avenue Raspail Gentilly 94250, France /<br>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<br>100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг (пакетик)<br>100/250/500/750/1000 мг x 30/50 (пачка картонная)                                                                                                                                      |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | вальпроат натрия<br>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),<br>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.