



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(007096)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр.1
3	Дата регистрации:	02.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	02.10.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.10.2024

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:	Валганцикловир
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Валганцикловир
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	450 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10 x 3/6/9 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг (банка) 30/60/90 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	валганцикловир 450 мг (в виде валганцикловира гидрохлорида 506,28 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, стеариновая кислота, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, опадрай

	коричневый 15В565000 (Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), краситель железа оксид красный, полисорбат 80))
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	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр.1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр.1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр.1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр.1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.