



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001983)-(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:	АО "Санофи-авентис груп" Sanofi-Aventis groupe
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	54, rue La Boetie 75008 Paris, France 54, рю ля Боэти 75008 Париж, Франция
3	Дата регистрации:	17.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.03.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.03.2023

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® энтерик 300
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вальпроевая кислота
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
11	Дозировка(-и):	300 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 300 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	вальпроат натрия 300.0 мг, вспомогательные вещества (повидон К-90 (поливидон К-90), кальция силиката гидрат, тальк, магния стеарат, оболочка [метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1), тальк, опаспрей белый (типа K1-7000), целлюлоза (целлюлоза ацетатфталат), диэтилфталат])

14 Срок годности:

3 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-Авентис С.А., Испания / Sanofi-Aventis S.A., Spain	Ктра. С-35 (Ла Батльория-Остальрик, Км 63,09), Риеллс и Виабрея, 17404, Жирона, Испания/ Ctra. C-35 La Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i Viabrea, 17404 (Girona), Spain
2	Первичная упаковка	Санофи-Авентис С.А., Испания / Sanofi-Aventis S.A., Spain	Ктра. С-35 (Ла Батльория-Остальрик, Км 63,09), Риеллс и Виабрея, 17404, Жирона, Испания/ Ctra. C-35 La Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i Viabrea, 17404 (Girona), Spain
3	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис С.А., Испания / Sanofi-Aventis S.A., Spain	Ктра. С-35 (Ла Батльория-Остальрик, Км 63,09), Риеллс и Виабрея, 17404, Жирона, Испания/ Ctra. C-35 La Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i Viabrea, 17404 (Girona), Spain
4	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис С.А., Испания / Sanofi-Aventis S.A., Spain	Ктра. С-35 (Ла Батльория-Остальрик, Км 63,09), Риеллс и Виабрея, 17404, Жирона, Испания/ Ctra. C-35 La Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i Viabrea, 17404 (Girona), Spain

Заместитель Министра



С.В. Глаголев