



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N013004/01

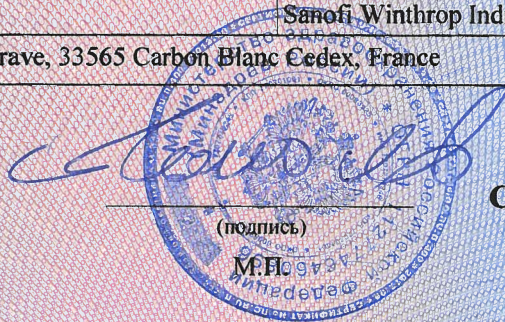
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Санofi Винтрон Индустрия, Франция Sanofi Winthrop Industrie
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	82 avenue Raspail 94250 Gentilly, Cedex, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.03.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	18.01.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Депакин® хроно
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вальпроевая кислота
Лекарственная форма	таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой
Дозировка	300 мг, 500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
вальпроат натрия 199.8/333.0 мг, вальпроевая кислота 87.0/145.0 мг, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный безводный: -/+, метилгидроксипропилцеллюлоза 4000 мПа.с (гипромелоза), этилцеллюлоза (20 мПа.с), сахаринат натрия, кремния диоксид коллоидный гидратированный, оболочка пленочная [метилгидроксипропилцеллюлоза 6 мПа.с (гипромелоза), 30 % дисперсия полиакрилата при выражении в сухом экстракте, макрогол 6000, тальк, титана диоксид])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг (флакон) 50 x 2 (пачка картонная) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 500 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013004/01-180122

039924

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France
1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев