



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер П N011201

Дата регистрации: 08.09.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения
08.09.2008

**1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия
Sun Pharmaceutical Industries Ltd, India
"ACME PLAZA", Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai – 400 059, INDIA

**2. Название лекарственного средства
(оригинальное название, если имеется)** Энкорат

**3. Международное непатентованное
название или другое (если имеется)** Вальпроевая кислота

4. Код АТХ N03AG01

5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)

натрия вальпроат 200/300 мг, вспомогательные вещества (кальций силикат 6/9 мг, натрия крахмал гликолят (тип А) 8/12 мг, крахмал кукурузный 16.2/24.30 мг, кремния диоксид коллоидный 5.5/8.2 мг, магния стеарат 2/3 мг, поливинилпирролидон К30 6.6/10 мг, тальк очищенный 2/3 мг, целлюлоза микрокристаллическая 23.7/35.5 мг, оболочка - гипромеллоза 2910 5.4/8.1 мг, дибутил фталат 1.6/2.3 мг, желтый "Солнечный закат" (Sunset Yellow) FCF лаковый 0.2/0.3 мг, пунцовый 4R лаковый 0.7/1 мг, метакриловой кислоты сополимер тип С 13.5/20.25 мг, тальк очищенный 8.85/13.3 мг, титана диоксид 2.5/3.75 мг)

6. Лекарственная форма

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

7. Форма выпуска

Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
200 мг, 300 мг	стрипы-10-N10

8. Ограничения использования лекарственного средства

Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	

9. Сведения о местах производства лекарственного средства:

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd, India Survey No.214, Govt.Ind.Estate, Phase II, Silvassa-396230, U.T.of Dadra & Nagar Haveli, India
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd, India Survey No.214, Govt.Ind.Estate, Phase II, Silvassa-396230, U.T.of Dadra & Nagar Haveli, India
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd, India Survey No.214, Govt.Ind.Estate, Phase II, Silvassa-396230, U.T.of Dadra & Nagar Haveli, India

10. Реквизиты нормативной документации

П N011201-080908

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Временно исполняющий
обязанности руководителя



И.Ф.Серёгина

0002044