



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014475/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai - 400063, Maharashtra, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.10.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.05.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Энкорат хроно®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вальпроевая кислота
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг, 300 мг, 500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
вальпроат натрия 133.20/199.80/333.00 мг, вальпроевая кислота 58.00/87.00/145.00 мг (эквивалентно вальпроату натрия 66.80/100.20/167.00 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза (K4M), кремния диоксид (Силоид 244 FP), этилцеллюлоза (20 СП), оболочка [Опадрай 200 оранжевый 200F230000 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, тальк, титана диоксид, макрогол 4000, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, краситель солнечный закат желтый, натрия бикарбонат])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 300 мг, 500 мг (стрип/блистер) 10 x 3/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014475/01-140721

054790

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Сан Фарма Лабораториз Лимитед, Индия /
Sun Pharma Laboratories Limited, India

6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев