



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(005916)-(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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	24.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	24.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.06.2024

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:	Вальпроевая кислота
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вальпроевая кислота
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	300 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/5/10 (пачка картонная) 055331

13	Состав лекарственного препарата:	вальпроат натрия (вальпроевая кислота 87.0/145.0 мг (соответствует вальпроату натрия 100.2/167.0 мг), вальпроат натрия 199.8/333.0 мг) 300.0/500.0 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза 4000 мПа.с, гипромеллоза 6мПа.с, натрия сахаринат, кремния диоксид коллоидный, этилцеллюлоза 20 мПа.с, натрия стеарил фумарат, плёночная оболочка: композиция для оболочки белого цвета [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк])
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	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация	Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

Заместитель Министра



 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев