



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001983)-(РГ-RU)	Дата регистрации	17.03.2023	Дата окончания действия	17.03.2028	Дата решения	28.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Санофи-авентис груп"							
		Страна	Франция							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Депакин® энтерик 300								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вальпроевая кислота								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	300 мг	3 года	Упаковки					
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис С.А.	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain				Испания	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис С.А.	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain				Испания	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис С.А.	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain				Испания	
		4	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис С.А.	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain				Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(001983)-(РГ-RU)-170323	2023		Депакин® энтерик 300				

9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> противоэпилептические средства; производные жирных кислот							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;"><b>Код АТХ</b></p> N03AG01		<p style="text-align: center;"><b>АТХ</b></p> Вальпроевая кислота					
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;"><b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b></p> Вальпроевая кислота	<p style="text-align: center;"><b>Торг. наим.</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Производитель</b></p> Санофи Шими	<p style="text-align: center;"><b>Адрес</b></p> Chem'pole 64, Avenue du lac, 64150 Mourenx, France	<p style="text-align: center;"><b>Срок годности</b></p> ~	<p style="text-align: center;"><b>Условия хранения</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Фармакоп. статья / Номер НД</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b></p> ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Да</span> Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ~</span>							