



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003048)-(РГ-RU)	Дата регистрации 22.08.2023	Дата решения 22.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Санофи-Авентис Франс	Страна Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Депакин® Хроносфера				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вальпроевая кислота				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		Упаковки				
		гранулы с пролонгированным высвобождением	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 мг - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мг - пакетики (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
		гранулы с пролонгированным высвобождением	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 250 мг - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 250 мг - пакетики (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
гранулы с пролонгированным высвобождением	500 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 500 мг - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - пакетики (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
гранулы с пролонгированным высвобождением	750 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 750 мг - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 750 мг - пакетики (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
	гранулы с пролонгированным высвобождением	1000 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.		

										<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - пакетики (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Санофи Винтроп Индустрия		196, rue du Marechal Juin - 45200 Amilly, France		Франция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Санофи Винтроп Индустрия		196, rue du Marechal Juin - 45200 Amilly, France		Франция	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Санофи Винтроп Индустрия		196, rue du Marechal Juin - 45200 Amilly, France		Франция	
		4	Выпускающий контроль качества		Санофи Винтроп Индустрия		196, rue du Marechal Juin - 45200 Amilly, France		Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПН-№(003048)-(РГ-RU)-220823		2023		Депакин® Хроносфера			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептические средства; производные жирных кислот								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		N03AG01		Вальпроевая кислота						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
		Вальпроевая кислота		ЭсСиАй Фармтек Инк	No. 61, Ln. 309, Haihu N. Road., Luzhu District, Taoyuan City, 33856, Taiwan	~			~	
		вальпроат натрия		Санофи Шими	Chem'pole 64, Avenue du lac, 64150 Mourenx, France	~			~	
		Вальпроевая кислота		Санофи Шими	Chem'pole 64, Avenue du lac, 64150 Mourenx, France	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="Да"/>
		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								<input type="text" value="~"/>