



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013004/01		Дата регистрации	29.03.2012		Дата решения	13.09.2023	
	Дата переоформления	02.03.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис (Сюисс) С.А.						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Депакин® хроно							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вальпроевая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой	300 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
		таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
	• 50 шт. - флаконы (2 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту								
					• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи Винтроп Индустрия	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013004/01-180122	2022		Депакин® хроно			
		2	Изм. №1 к П N013004/01-180122	2022	1	Депакин® хроно			
		3	Изм. №2 к П N013004/01-180122	2022	2	Депакин® хроно			

		4	Изм. №3 к П N013004/01-180122	2022	3	Депакин® хроно			
		5	Изм. №4 к П N013004/01-180122	2023	4	Депакин® хроно			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоэпилептическое средство		
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
		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="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~