



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N014475/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="16.10.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="10.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.07.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Энкорат хроно®"/></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Вальпроевая кислота"/></p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">300 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		300 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																			
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		300 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																			

		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmna, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase-II, Piparia, Silvassa - 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014475/01-140721	2021		Энкорат хроно®			
		2	Изм. №1 к П N014475/01-140721	2023	1	Энкорат 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		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Sathammai Village, Karunkuzhi Post, Madhuranthagam Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu – 603 303, India	~			~
		Вальпроевая кислота		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Sathammai Village, Karunkuzhi Post, Madhuranthagam Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu – 603 303, India	~			~
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="~"/>	