



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001189)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 08.09.2022</p> <p>Дата решения 22.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна Словения</p>																
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Вальсакор®</p>																
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Валсартан</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 rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td></td> <td>160 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры 300-1200 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		160 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры 300-1200 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения									
		Упаковки															
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		160 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке													
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры 300-1200 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 													

таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 540-2160 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (40 шт.) - пачки картонные (560 шт.) - для стационаров • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 360-2160 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (40 шт.) - пачки картонные (560 шт.) - для стационаров • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры 360-2160 шт. - коробка (15 шт.) - In-Bulk • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			

				<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (80 шт.) - пачки картонные (560 шт.) - для стационаров • 7 шт. - блистеры 540-2160 шт. - коробка (7 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (80 шт.) - пачки картонные (560 шт.) - для стационаров
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	80 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 360-1440 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (40 шт.) - пачки картонные (560 шт.) - для стационаров • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту

- 14 шт. - блистеры 250-1500 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (40 шт.) - пачки картонные (560 шт.) - для стационаров
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры 250-1500 шт. - коробка (15 шт.) - In-Bulk
- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (80 шт.) - пачки картонные (560 шт.) - для стационаров
- 7 шт. - блистеры 360-1440 шт. - коробка (7 шт.) - In-Bulk
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (80 шт.) - пачки картонные (560 шт.) - для стационаров

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001189)-(РГ-РУ)-220523		2023		Вальсакор®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09CA03		Валсартан					
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
		Валсартан	Валсартан	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС-000623-250121	~
		Валсартан		Чжэцзян Меново Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang province, 312369, China	~			~
		Валсартан		Лаурус Лабс Лимитед	Unit-3, Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District - 531021, Andhra Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						Нет	

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

~