



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002132)-(РГ-RU) Дата регистрации 07.04.2023 Дата решения 21.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Новартис Оверсиз Инвестментс АГ</p> <p>Страна: Швейцария</p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Юперно</p>																											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Валсартан+Сакубитрил</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 rowspan="3">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3">50 мг (25.7 мг+24.3 мг)</td> <td rowspan="3">3 года</td> <td rowspan="3">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="3">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3">100 мг (51.4 мг+48.6 мг)</td> <td rowspan="3">3 года</td> <td rowspan="3">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="3">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3">200 мг (102.8 мг+97.2 мг)</td> <td rowspan="3">3 года</td> <td rowspan="3">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг (25.7 мг+24.3 мг)	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг (51.4 мг+48.6 мг)	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг (102.8 мг+97.2 мг)	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения																
		Упаковки																										
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг (25.7 мг+24.3 мг)	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
				<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
				<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг (51.4 мг+48.6 мг)	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
				<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
				<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг (102.8 мг+97.2 мг)	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
				<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
				<ul style="list-style-type: none"> 1-50 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфехчуринг Пте. Лтд	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	Сингапур			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма С.п.А.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	Италия			
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002132)-(РГ-RU)-070423	2023		Юпериио			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C09DX04	Валсартан+Сакубитрил						
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+Сакубитрил		Рэйбоу (Сучжоу) Фармасьютикал Ко., Лтд.	18 Tonglian Road, Bixi Subdistrict, Changshu City, Jiangsu Province, 215537, China	~			~
		Валсартан+Сакубитрил		Новартис Гримсби Лимитед	Pyewipe, Grimsby, DN31 2SR, United Kingdom	~			~
		Валсартан+Сакубитрил		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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							<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года