ЛП-№(007820)-(РГ-RU) от 02.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛСАРЕПИН, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: валсартан + сакубитрил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25,7 мг валсартана (в виде валсартана динатрия – 28,3 мг), 24,3 мг сакубитрила (в виде сакубитрила натрия – 25,6 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат ВАЛСАРЕПИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- хроническая сердечная недостаточность с целью снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по причине сердечной недостаточности. Максимальное снижение риска наблюдается у пациентов с фракцией выброса левого желудочка ниже нормы;
- эссенциальная артериальная гипертензия.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Сердечная недостаточность*

Целевая (максимальная суточная) доза препарата ВАЛСАРЕПИН составляет 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг) 2 раза в сутки. Рекомендуемая начальная доза препарата ВАЛСАРЕПИН составляет 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг) 2 раза в сутки. В зависимости от переносимости дозу препарата ВАЛСАРЕПИН следует увеличивать в 2 раза каждые 2–4 недели вплоть до достижения целевой (максимальной суточной) дозы 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг) 2 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

У пациентов, не получавших ранее терапию ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) либо антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) или получавших эти препараты в низких дозах, начинать терапию препаратом ВАЛСАРЕПИН следует в дозе 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг) 2 раза в сутки с медленным повышением дозы (удваивание суточной дозы 1 раз в 3–4 недели).

Применение препарата ВАЛСАРЕПИН возможно не ранее чем через 36 часов после отмены иАПФ, так как в случае одновременного применения возможно развитие ангионевротического отека.

Так как в состав препарата ВАЛСАРЕПИН входит АРА II валсартан, его не следует применять одновременно с другим препаратом, в состав которого входит АРА II.

При развитии признаков нарушения переносимости препарата ВАЛСАРЕПИН (клинически выраженное снижение артериального давления (АД), гиперкалиемия, нарушение функции почек) следует рассмотреть вопрос о временном снижении дозы или коррекции дозы одновременно применяемых лекарственных препаратов.

*Эссенциальная артериальная гипертензия*

Рекомендуемая начальная доза препарата ВАЛСАРЕПИН составляет 200 мг один раз в сутки. У пациентов с недостаточным контролем АД при приеме дозы 200 мг один раз в сутки ее можно повысить до 400 мг один раз в сутки. У пациентов с гипертонической болезнью и сердечной недостаточностью следует соблюдать режим дозирования как при сердечной недостаточности (200 мг дважды в день). Препарат ВАЛСАРЕПИН следует применять в режиме монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами, кроме иАПФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II.

Особые группы пациентов

*Лица пожилого возраста*

У пациентов старше 65 лет коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с нарушением функции почек легкой (расчетная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) 60–90 мл/мин/1,73 м$^2$) или умеренной степени (рСКФ 30–60 мл/мин/1,73 м$^2$) коррекции дозы препарата не требуется (см. раздел 5.2).

У пациентов с сердечной недостаточностью и нарушением функции почек тяжелой степени (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м$^2$) рекомендуемая начальная доза препарата составляет 50 мг 2 раза в сутки.

Безопасность и эффективность препарата ВАЛСАРЕПИН у пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией и с тяжелым нарушением функции почек (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м$^2$) не установлены (см. раздел 5.2).

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с нарушением функции печени легкой степени (класс А по классификации Чайлд–Пью) коррекции дозы препарата ВАЛСАРЕПИН не требуется.

Рекомендуемая начальная доза препарата у пациентов с сердечной недостаточностью и умеренным нарушением функции печени (класс В по классификации Чайлд–Пью) составляет 50 мг 2 раза в сутки. Рекомендуемая начальная доза препарата у пациентов с эссенциальной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

артериальной гипертензией и с умеренным нарушением функции печени (класс В по классификации Чайлд–Пью) составляет 100 мг один раз в сутки.

Препарат ВАЛСАРЕПИН не рекомендуется к применению у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд–Пью).

Дети

Безопасность и эффективность комбинации валсартана и сакубитрила у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют внутрь. Время приема препарата ВАЛСАРЕПИН не зависит от времени приема пищи.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к сакубитрилу или к валсартану и/или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.
- Одновременное применение с иАПФ, а также период 36 часов после отмены иАПФ.
- Наличие ангионевротического отека в анамнезе на фоне предшествующей терапии иАПФ или АРА II.
- Наследственный ангионевротический отек.
- Одновременное применение с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренным или тяжелым нарушением функции почек (рСКФ <60 мл/мин/1,73 м$^2$).
- Нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд–Пью), билиарный цирроз и холестаз.
- Беременность, планирование беременности и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Одновременное применение с другими препаратами, содержащими АРА II, так как в состав препарата входит валсартан.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- тяжелые нарушения функции почек (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м$^2$), в том числе у пациентов, находящихся на гемодиализе или проходящих процедуру гемодиализа (рСКФ <15 мл/мин/1,73 м$^2$), в связи с отсутствием данных по безопасности у пациентов данной категории;
- двусторонний стеноз почечной артерии;
- гиповолемия, которая может быть вызвана терапией диуретиками, диетой с пониженным содержанием соли, диареей или рвотой;
- одновременное применение с препаратами, способными увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, калийсберегающие диуретики, препараты калия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- одновременное применение со статинами, ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5);
- ангионевротический отек в анамнезе в связи с отсутствием данных по применению препарата у пациентов данной категории; пациенты негроидной расы могут быть более подвержены риску ангионевротического отека.

Выраженное снижение АД

У пациентов, получавших комбинацию валсартан + сакубитрил, отмечались случаи клинически выраженной артериальной гипотензии. При возникновении артериальной гипотензии следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы диуретиков, сопутствующих гипотензивных средств, а также об устранении причин возникновения артериальной гипотензии (например, гиповолемии). Если, несмотря на эти меры, артериальная гипотензия сохраняется, дозу препарата ВАЛСАРЕПИН следует уменьшить или следует на время отменить препарат. Окончательная отмена препарата обычно не требуется. Вероятность возникновения артериальной гипотензии, как правило, выше у пациентов с гиповолемией, которая может быть вызвана терапией диуретиками, диетой с низким содержанием соли, диареей или рвотой. Перед началом применения препарата ВАЛСАРЕПИН следует провести коррекцию содержания натрия в организме и/или восполнить объем циркулирующей крови.

Нарушения функции почек

Как и любой другой препарат, действующий на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), препарат ВАЛСАРЕПИН может вызывать ухудшение функции почек. В сравнительном исследовании безопасности и эффективности (по сравнению с эналаприлом) клинически значимые нарушения функции почек отмечались редко, а прием комбинации валсартан + сакубитрил в связи с подобными нарушениями отменяли реже (0,65%), чем эналаприл (1,28%). В случае клинически значимого ухудшения функции почек следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы препарата ВАЛСАРЕПИН. При применении препарата ВАЛСАРЕПИН у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек следует соблюдать осторожность.

Гиперкалиемия

Как и любой другой препарат, действующий на РААС, препарат ВАЛСАРЕПИН может увеличивать риск развития гиперкалиемии. В сравнительном исследовании безопасности и эффективности (по сравнению с эналаприлом) клинически значимая гиперкалиемия отмечалась редко; прием комбинации валсартан + сакубитрил в связи с гиперкалиемией был отменен у 0,26% пациентов, а эналаприл – у 0,35% пациентов. Препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, калийсберегающие диуретики, препараты калия), одновременно с препаратом ВАЛСАРЕПИН следует применять с осторожностью. В случае возникновения клинически значимой гиперкалиемии следует рассмотреть такие меры, как снижение потребления калия с пищей или коррекция дозы сопутствующих препаратов.
Рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови, в особенности у пациентов с такими факторами риска, как тяжелые нарушения функции почек, сахарный диабет, гипоальдостеронизм или диета с высоким содержанием калия.

Ангионевротический отек

На фоне применения комбинации валсартан + сакубитрил отмечались случаи развития ангионевротического отека. При возникновении ангионевротического отека препарат ВАЛСАРЕПИН следует немедленно отменить и начать надлежащее лечение с наблюдением пациента до полного и стойкого разрешения всех возникших симптомов. Повторно назначать препарат ВАЛСАРЕПИН не следует. В случаях подтвержденного ангионевротического отека,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

при котором отек распространялся только на лицо и губы, данное состояние, как правило, разрешалось без вмешательства, хотя применение антигистаминных средств способствовало облегчению симптомов.

Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. В тех случаях, когда отек распространяется на язык, голосовые складки или гортань, что может привести к обструкции дыхательных путей, необходимо немедленно начать надлежащее лечение, например подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 (0,3–0,5 мл), и/или принять надлежащие меры по обеспечению проходимости дыхательных путей.

У пациентов с ангионевротическим отеком на фоне предшествующей терапии иАПФ или АРА II в анамнезе, а также у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком применение препарата противопоказано.

Пациенты негроидной расы могут быть более подвержены риску ангионевротического отека.

Пациенты со стенозом почечной артерии

Как и другие препараты, действующие на РААС, препарат ВАЛСАРЕПИН может вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечных артерий. У пациентов со стенозом почечной артерии препарат следует применять с осторожностью, регулярно контролируя функцию почек.

Ангионевротический отек кишечника

Были получены сообщения о развитии ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимающих блокаторы рецепторов ангиотензина II, включая валсартан (см. раздел 4.8). У этих пациентов наблюдались боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены антагонистов рецепторов ангиотензина II. Если диагностирован ангионевротический отек кишечника, следует прекратить применение валсартана и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Вспомогательные вещества

*Натрий*

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, т.е., по сути, не содержит натрия.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Противопоказанные лекарственные взаимодействия

*Ингибиторы АПФ*

Препарат ВАЛСАРЕПИН противопоказан к применению одновременно с иАПФ, поскольку ингибирование неприлизина одновременно с применением иАПФ может увеличивать риск развития ангионевротического отека. Применение препарата ВАЛСАРЕПИН возможно не раньше, чем через 36 часов после отмены иАПФ. Применение иАПФ возможно не раньше, чем через 36 часов после последнего приема препарата ВАЛСАРЕПИН.

*Алискирен*

Противопоказано одновременное применение препарата ВАЛСАРЕПИН с алискирен-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

содержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или с нарушениями функции почек (рСКФ <60 мл/мин/1,73 м$^2$) и не рекомендовано у других пациентов.

Нерекомендуемые лекарственные взаимодействия

*Антагонисты рецепторов ангиотензина*

Поскольку одно из действующих веществ препарата является АРА II (валсартан), одновременное применение с другим препаратом, содержащим АРА II, не рекомендуется.

Лекарственные взаимодействия, которые необходимо учитывать

*Ингибиторы 3-гидрокси-3-метилглутарил-кофермент А-редуктазы (ГМГ-КоА-редуктазы) (статины)*

Данные исследований показывают, что сакубитрил подавляет активность транспортеров органических анионов P1B1 и P1B3 (OATP1B1 и OATP1B3). Препарат ВАЛСАРЕПИН может увеличивать системную экспозицию таких субстратов OATP1B1 и OATP1B3, как статины. У пациентов, получавших комбинацию валсартан + сакубитрил одновременно с аторвастатином, максимальная концентрация в плазме крови ($C_{max}$) аторвастатина и его метаболитов увеличивалась до 2 раз, а площадь под кривой «концентрация–время» (AUC) – до 1,3 раза. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении статинов с препаратом ВАЛСАРЕПИН. Не отмечено клинически значимого лекарственного взаимодействия при одновременном применении комбинации валсартан + сакубитрил с симвастатином.

*Силденафил*

У пациентов с выраженным повышением АД, получающих комбинацию валсартан + сакубитрил (до достижения равновесной концентрации), однократное применение силденафила усиливало антигипертензивное действие по сравнению с применением комбинации валсартан + сакубитрил в монотерапии. По этой причине у пациентов, получающих комбинацию валсартан + сакубитрил, применять силденафил или другой ингибитор ФДЭ-5 следует с осторожностью.

Предполагаемые лекарственные взаимодействия, которые необходимо учитывать

*Калий*

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, триамтерена и амилорида), антагонистов минералокортикоидов (например, спиронолактона и эплеренона), препаратов калия или калийсодержащих заменителей поваренной соли может вызывать повышение содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. У пациентов, получающих препарат ВАЛСАРЕПИН одновременно с этими препаратами, рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

*Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая избирательные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2)*

Применение препарата ВАЛСАРЕПИН одновременно с НПВП у пациентов в возрасте старше 65 лет, у пациентов с гиповолемией (включая пациентов, получающих диуретики) и у пациентов с нарушениями функции почек может увеличивать риск ухудшения функции почек. У пациентов, получающих препарат ВАЛСАРЕПИН одновременно с НПВП, при применении подобной схемы лечения и в случае ее изменения рекомендуется контролировать функцию почек.

*Препараты лития*

Возможность лекарственного взаимодействия между препаратом ВАЛСАРЕПИН и препаратами лития не изучали. При одновременном применении препаратов лития с иАПФ и АРА II

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

отмечалось обратимое повышение содержания лития в сыворотке крови и усиление в связи с этим токсических проявлений.

У пациентов, получающих препарат ВАЛСАРЕПИН вместе с препаратами лития, рекомендуется тщательно контролировать содержание лития в сыворотке крови. В случае дополнительного применения диуретического лекарственного препарата риск токсического действия лития может увеличиваться.

*Белки-переносчики*

Активный метаболит сакубитрила (сакубитрилат) и валсартан являются субстратами OATP1B1, OATP1B3 и OAT3; валсартан также является субстратом белка множественной лекарственной резистентности (MRP2). У пациентов, получающих препарат ВАЛСАРЕПИН одновременно с ингибиторами OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (например, рифампицином и циклоспорином) или MRP2 (например, ритонавиром), может увеличиваться системная экспозиция сакубитрилата или валсартана соответственно. В начале и при завершении одновременного применения препарата ВАЛСАРЕПИН и данной группы препаратов требуется соблюдать осторожность.

Отсутствие значимых лекарственных взаимодействий

В случае применения препарата ВАЛСАРЕПИН в комбинации с фуросемидом, дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, амлодипином, метформином, омепразолом, карведилолом, нитроглицерином внутривенно или комбинированным препаратом левоноргестрела и этинилэстрадиола клинически значимых взаимодействий выявлено не было. Взаимодействий с атенололом, индометацином, глибенкламидом (глибуридом) или циметидином при одновременном применении с препаратом ВАЛСАРЕПИН не ожидается.

*Взаимодействия с изоферментами системы цитохрома P450*

Имеющиеся исследования демонстрируют, что вероятность лекарственных взаимодействий, опосредованных изоферментами цитохрома P450 (CYP450), невелика, так как комбинация действующих веществ в незначительной степени метаболизируется при участии изоферментов CYP450. Действующие вещества, входящие в состав препарата ВАЛСАРЕПИН, не являются ингибиторами или индукторами изоферментов CYP450.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Следует информировать пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом о возможных последствиях применения препарата во время беременности, а также о необходимости использования надежных методов контрацепции во время лечения препаратом и в течение недели после его последнего приема.

Беременность

Как и другие препараты, напрямую действующие на РААС, препарат ВАЛСАРЕПИН не следует применять во время беременности. Действие препарата ВАЛСАРЕПИН опосредовано блокадой рецепторов ангиотензина II, поэтому риск для плода нельзя исключить. У беременных женщин, принимавших валсартан, отмечались случаи самопроизвольного прерывания беременности, маловодия и нарушения функции почек у новорожденных. При наступлении беременности во время лечения препаратом ВАЛСАРЕПИН пациентке следует прекратить прием препарата и проинформировать лечащего врача.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(РЕЦЕНЗИРОВАНИЕ ЭЛЕКТРОННОЕ)

Неизвестно, проникают ли валсартан и сакубитрил в грудное молоко у человека. Поскольку в доклинических исследованиях отмечено выделение сакубитрила и валсартана с молоком лактирующих крыс, не рекомендуется применять препарат ВАЛСАРЕПИН в период грудного вскармливания. Решение об отказе от грудного вскармливания или об отмене лечения препаратом ВАЛСАРЕПИН и продолжении грудного вскармливания следует принимать с учетом важности его применения для матери.

Фертильность

Данных о влиянии комбинации валсартана и сакубитрила на фертильность мужчин и женщин нет. В исследованиях комбинации валсартана и сакубитрила у животных снижения фертильности отмечено не было.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат ВАЛСАРЕПИН может оказывать несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При развитии головокружения на фоне применения препарата ВАЛСАРЕПИН следует воздерживаться от управления транспортными средствами и механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

*Сердечная недостаточность*

Всего в клинических испытаниях PARADIGM-HF (по сравнению с эналаприлом) и PARAGON-HF (по сравнению с валсартаном) участвовали 6622 пациента с сердечной недостаточностью. Из них 5085 получали терапию комбинацией валсартана и сакубитрила не менее 1 года.

*PARADIGM-HF*

Безопасность комбинации валсартана и сакубитрила у пациентов с хронической сердечной недостаточностью с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) ≤40% оценивалась в основном исследовании фазы 3 PARADIGM-HF, в котором сравнивали группы, получавшие комбинацию валсартана и сакубитрила 200 мг два раза в день (n=4203) или эналаприл 10 мг (n=4229). При оценке безопасности продолжительность терапии препаратом у пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляла до 4,3 года, средняя продолжительность приема составила 24 месяца. Прекращение терапии в связи с развитием нежелательных реакций (НР) потребовалось у 10,71% пациентов, получавших комбинацию валсартана и сакубитрила, и у 12,20% пациентов, получавших препарат сравнения. Явления, наиболее часто связанные с коррекцией дозы препарата или прекращением терапии, включали артериальную гипотензию, гиперкалиемию и нарушение функции почек. Выявленные нежелательные лекарственные реакции соответствовали фармакологическим характеристикам комбинации валсартана и сакубитрила и сопутствующим заболеваниям, имеющимся у пациентов.

*PARAGON-HF*

Безопасность комбинации валсартана и сакубитрила у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и ФВЛЖ ≥45% оценивалась в основном исследовании фазы 3 PARAGON-HF, в котором сравнивали группы пациентов, получавших комбинацию валсартана и сакубитрила 200 мг два раза в день (n=2419) или валсартан 160 мг (n=2402). Профиль безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ТВ-0004)

комбинации валсартана и сакубитрила соответствовал профилю безопасности у пациентов с сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса.

*Эссенциальная артериальная гипертензия*

Безопасность комбинации валсартана и сакубитрила у пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией оценивали в клинических исследованиях с участием более чем 7000 пациентов с гипертензией (более 3500 пациентов получили комбинацию валсартана и сакубитрила).

В объединенной группе краткосрочных двойных слепых контролируемых исследований 3272 пациента получали комбинацию валсартана и сакубитрила в течение в среднем 8 недель, при этом головокружение чаще возникало у пациентов, получавших комбинацию валсартана и сакубитрила, чем у пациентов, получавших олмесартан.

Резюме нежелательных реакций

*Сердечная недостаточность*

Частота НР не зависела от пола, возраста или расовой принадлежности.

НР перечислены в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). В пределах каждого системно-органного класса НР распределены по частоте возникновения в порядке уменьшения их значимости.

Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – гиперчувствительность (включая кожную сыпь, кожный зуд, анафилаксию).

*Нарушения метаболизма и питания:* очень часто – гиперкалиемия; часто – гипокалиемия.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение, головная боль; нечасто – ортостатическое головокружение.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* часто – вертиго.

*Нарушения со стороны сосудов:* очень часто – артериальная гипотензия; часто – обморок, ортостатическая гипотензия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – кашель.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – диарея, тошнота; очень редко – ангионевротический отек кишечника.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень часто – нарушение функции почек; часто – почечная недостаточность (в том числе острая почечная недостаточность).

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* часто – повышенная утомляемость, астения.

*Эссенциальная артериальная гипертензия*

НР классифицированы по системно-органным классам, а далее по частоте, начиная с самых частых, с использованием следующих категорий: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе частот НР сгруппированы в порядке убывания серьезности.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru *или* nrp@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.rceth.by

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.pharm.am/index.php/ru

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: (996) 312 21-92-86

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.pharm.kg/

### 4.9. Передозировка

Симптомы

Данных о передозировке комбинацией валсартан + сакубитрил у человека недостаточно.

Однократное применение препарата в дозе 1200 мг и многократное применение в дозе 900 мг (14 дней) у здоровых добровольцев сопровождалось хорошей переносимостью. Наиболее вероятным симптомом передозировки является артериальная гипотензия, обусловленная антигипертензивным действием препарата.

Лечение

Рекомендовано симптоматическое лечение.

Удаление действующих веществ при проведении гемодиализа маловероятно, поскольку значительная их часть связывается с белками плазмы крови.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации.

Код АТХ: C09DX04.

Механизм действия

Препарат ВАЛСАРЕПИН содержит сакубитрил и валсартан.

Действие препарата ВАЛСАРЕПИН опосредовано новым механизмом, а именно одновременным подавлением активности неприлизина (нейтральной эндопептидазы (neutral endopeptidase, NEP)) сакубитрилатом (активным метаболитом сакубитрила) и блокадой рецепторов к ангиотензину II 1-го типа (АТ1) валсартаном, являющимся АРА II. Под влиянием сакубитрилата происходит увеличение количества пептидов, разрушаемых неприлизином (таких как натрийуретические пептиды (НУП)), что при одновременном подавлении негативных эффектов ангиотензина II валсартаном обусловливает взаимодополняющие благоприятные эффекты сакубитрила и валсартана на состояние сердечно-сосудистой системы и почек у пациентов с сердечной недостаточностью. НУП активируют мембраносвязанные рецепторы, сопряженные с гуанилатциклазой, что приводит к повышению концентрации циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ), вызывающего явления вазодилатации, увеличение натрийуреза и диуреза, увеличение скорости клубочковой фильтрации и почечного кровотока, подавление высвобождения ренина и альдостерона, снижение симпатической активности, а также антигипертрофическое и антифибротическое действие. Валсартан, избирательно блокируя АТ1-рецептор, подавляет негативные эффекты ангиотензина II на сердечно-сосудистую систему и почки, а также блокирует ангиотензин II-зависимое высвобождение альдостерона. Это предотвращает стойкую активацию РААС, которая вызывает сужение сосудов, задержку натрия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

и воды почками, активацию роста и пролиферацию клеток, а также последующее дезадаптивное ремоделирование сердечно-сосудистой системы.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические эффекты комбинации сакубитрила и валсартана, входящей в состав препарата, оценивали после его однократного и многократного применения у здоровых добровольцев, а также у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Отмечающиеся эффекты соответствовали механизму действия комбинации действующих веществ, состоящему в одновременном ингибировании неприлизина и блокаде РААС. В 7-дневном исследовании у пациентов со сниженной ФВЛЖ, в котором валсартан применяли в качестве контроля, применение комбинации сакубитрила и валсартана приводило к статистически значимому кратковременному увеличению натрийуреза, увеличению концентрации цГМФ в моче и снижению концентрации среднерегионального предшественника предсердного натрийуретического пептида (MR-proANP) и N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в плазме крови (по сравнению с валсартаном). В 21-дневном исследовании у пациентов со сниженной ФВЛЖ применение сакубитрила и валсартана вызывало статистически значимое увеличение концентрации предсердного натрийуретического пептида (ANP) и цГМФ в моче и концентрации цГМФ в плазме крови, а также снижение плазменных концентраций NT-proBNP, альдостерона и эндотелина-1 (по сравнению с исходным состоянием). Кроме того, применение комбинации сакубитрила и валсартана блокирует АТ1-рецептор, на что указывает увеличение активности и концентрации ренина в плазме крови. В исследовании PARADIGM-HF комбинация сакубитрила и валсартана вызывала более выраженное снижение концентрации NT-proBNP в плазме крови и более значительное повышение концентраций мозгового натрийуретического пептида (BNP) и цГМФ в моче, чем эналаприл. В то время как BNP является субстратом неприлизина, NT-proBNP таковым не является, в связи с чем NT-proBNP, в отличие от BNP, можно использовать в качестве биомаркера при мониторинге пациентов с сердечной недостаточностью, получающих комбинацию сакубитрила и валсартана. В исследовании PARAGON-HF прием комбинации валсартан + сакубитрил значимо снижал уровни NT-proBNP, тропонина, растворимого ST2 (sST2) и увеличивал концентрацию цГМФ в моче по сравнению с валсартаном.

В исследовании с подробным изучением интервала QTc у здоровых добровольцев мужского пола применение комбинации сакубитрила и валсартана однократно в дозах 400 мг и 1200 мг не оказывало влияния на реполяризацию миокарда.

Неприлизин – один из нескольких ферментов, участвующих в метаболизме амилоида-β (Aβ) головного мозга и спинномозговой жидкости (СМЖ). На фоне применения комбинации сакубитрила и валсартана в дозе 400 мг 1 раз в сутки в течение 2 недель у здоровых добровольцев концентрация Aβ 1-38 в СМЖ увеличивалась; при этом концентрации Aβ 1-40 и 1-42 в СМЖ не менялись. Клиническое значение этого факта неизвестно.

В клиническом исследовании PARADIGM-HF применение комбинации сакубитрила и валсартана у пациентов с хронической сердечной недостаточностью статистически достоверно снижало риск летального исхода по причине сердечно-сосудистой патологии или госпитализации в связи с сердечной недостаточностью (21,8% в группе исследуемого препарата против 26,5% в группе эналаприла). Абсолютное снижение риска летального исхода по причине сердечно-сосудистой патологии или госпитализации в связи с сердечной недостаточностью составляло 4,7% (3,1% для риска летального исхода по причине сердечно-сосудистой патологии и 2,8% для первой госпитализации в связи с сердечной недостаточностью). Относительное снижение риска по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

сравнению с эналаприлом составляло 20% (отношение шансов (ОШ) 0,80; p=0,0000002). Эффект отмечен на ранних этапах применения препарата и сохранялся на протяжении всего периода исследования.

Развитию эффекта способствовали оба действующих компонента препарата. Частота случаев внезапной смерти, которые составляли 45% всех летальных исходов по причине сердечно-сосудистой патологии, в группе исследуемого препарата снизилась на 20% по сравнению с группой эналаприла (ОШ 0,80; p=0,008). Частота случаев развития недостаточности сократительной функции миокарда, которая являлась причиной летального исхода в 26% случаев по причине сердечно-сосудистой патологии, в группе исследуемого препарата снизилась на 21% по сравнению с таковой в группе эналаприла (ОШ 0,79; p=0,0004).

В исследовании PARAGON-HF прием комбинации валсартан + сакубитрил снизил частоту комбинированной конечной точки общих (первых и повторных) госпитализаций вследствие сердечной недостаточности и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний на 13% по сравнению с валсартаном (относительный риск (ОР) 0,87; 95% доверительный интервал (ДИ) [0,75, 1,01]; p=0,059). Эффект лечения был в первую очередь обусловлен сокращением общего числа госпитализаций у пациентов с сердечной недостаточностью, рандомизированных в группу приема комбинации валсартан + сакубитрил, на 15% (ОР 0,85; 95% ДИ [0,72, 1,00]). Прием комбинации валсартан + сакубитрил снизил на 14% частоту комбинированной конечной точки общего обострения сердечной недостаточности (госпитализации по поводу сердечной недостаточности и срочные посещения врачей по поводу сердечной недостаточности) и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний (ОР 0,86; 95% ДИ [0,75, 0,99]). При анализе взаимосвязи между ФВЛЖ и исходами в исследованиях PARADIGM-HF и PARAGON-HF у пациентов с ФВЛЖ ниже нормы, получавших комбинацию валсартан + сакубитрил, наблюдалось большее снижение риска. ФВЛЖ – это переменный показатель, который может меняться со временем, нормальный диапазон различается в зависимости от характеристик пациента и метода оценки. Врачи, назначающие препараты, должны ориентироваться на оценку клинической ситуации при принятии решения о лечении. В обоих исследованиях терапевтический эффект комбинации валсартан + сакубитрил был продемонстрирован уже на ранних этапах и сохранялся на протяжении всех периодов исследований.

Антигипертензивный эффект комбинации валсартан + сакубитрил был оценен в 2 рандомизированных двойных слепых 8-недельных исследованиях с активным контролем, в которых оценивались эффективность и безопасность приема комбинации валсартан + сакубитрил в дозе 200 или 400 мг по сравнению с олмесартаном в дозе 20 мг (CLCZ696A2315 и CLCZ696A1306) более чем у 2500 взрослых пациентов, из которых более 1700 пациентов получали комбинацию валсартан + сакубитрил. В ходе обоих исследований при приеме комбинации валсартан + сакубитрил наблюдалось значимое снижение систолического и диастолического АД, эффективность комбинированной терапии была сравнима и в некоторых случаях превосходила таковую терапии олмесартаном.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь комбинация сакубитрила и валсартана распадается на сакубитрил, который затем метаболизируется с образованием метаболита – сакубитрилата, – и валсартан; концентрации названных веществ в плазме крови достигают максимума через 0,5, 2 и 1,5 часа соответственно. Абсолютная биодоступность сакубитрила и валсартана после приема внутрь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

составляет ≥60 и 23% соответственно. Валсартан в составе препарата ВАЛСАРЕПИН обладает большей биодоступностью по сравнению с другими таблетированными формами.

В случае приема комбинации сакубитрила и валсартана дважды в сутки равновесные концентрации сакубитрила, сакубитрилата и валсартана достигаются через 3 дня.

Статистически значимого накопления сакубитрила и валсартана в равновесном состоянии не отмечается; в то же время накопление сакубитрилата превышает концентрацию при однократном применении в 1,6 раза. После однократного ежедневного приема комбинации валсартана и сакубитрила равновесные уровни сакубитрила, сакубитрилата и валсартана достигаются в течение 5 дней без накопления сакубитрила и валсартана и с 1,2-кратным накоплением сакубитрилата. Прием комбинации сакубитрила и валсартана одновременно с приемом пищи не оказывал клинически значимого влияния на показатели системного воздействия сакубитрила, сакубитрилата и валсартана. Снижение экспозиции валсартана в случае приема комбинации сакубитрила и валсартана одновременно с приемом пищи не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта. Время приема комбинации сакубитрила и валсартана не зависит от времени приема пищи.

Распределение

Сакубитрил и валсартан в значительной степени связываются с белками плазмы крови (94–97%). Сравнение экспозиций в плазме крови и СМЖ показывает, что сакубитрилат в небольшой степени проникает через гематоэнцефалический барьер (в количестве 0,28% от принятой дозы). Кажущийся объем распределения препаратов составляет от 75 до 103 л.

Биотрансформация

Сакубитрил под действием ферментов быстро превращается в сакубитрилат, который далее существенно не метаболизируется. Валсартан метаболизируется в незначительной степени, в виде метаболитов обнаруживается лишь около 20% от введенной дозы. В плазме крови в незначительных концентрациях (<10%) обнаруживался гидроксильный метаболит валсартана. Поскольку и сакубитрил, и валсартан в минимальной степени метаболизируются при участии изоферментов CYP450, изменение их фармакокинетики в случае одновременного применения препаратов, влияющих на изоферменты CYP450, представляется маловероятным.

Элиминация

После приема внутрь 52–68% от дозы сакубитрила (главным образом в виде сакубитрилата) и ~13% от дозы валсартана (в том числе в виде метаболитов) выводятся почками; 37–48% от дозы сакубитрила (главным образом в виде сакубитрилата) и 86% от дозы валсартана (в том числе в виде метаболитов) выводятся через кишечник.

Сакубитрил, сакубитрилат и валсартан выводятся из плазмы крови со средними периодами полувыведения ($T_{1/2}$), составляющими приблизительно 1,43, 11,48 и 9,90 часа соответственно.

Линейность (нелинейность)

В изученном диапазоне доз комбинации сакубитрила и валсартана (50–400 мг) фармакокинетические параметры сакубитрила, сакубитрилата и валсартана изменяются пропорционально дозе.

Особые группы пациентов

*Почечная недостаточность*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Для сакубитрилата наблюдалась корреляция между функцией почек и AUC, для валсартана такой корреляции не наблюдалось. У пациентов с нарушением функции почек легкой (рСКФ 89–60 мл/мин/1,73 м$^2$) и умеренной степени тяжести (рСКФ 59–30 мл/мин/1,73 м$^2$) AUC сакубитрилата была в 2 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести коррекции дозы препарата не требуется.

У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м$^2$) AUC сакубитрилата увеличивалась в 2,7 раза, у пациентов данной группы рекомендуемая начальная доза препарата составляет 50 мг 2 раза в сутки. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени в связи с ограниченностью соответствующих данных. Безопасность и эффективность комбинации валсартан + сакубитрил у пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией и тяжелой почечной недостаточностью (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м$^2$) не установлены. Данных по применению препарата у пациентов, находящихся на гемодиализе, нет. Однако и сакубитрилат, и валсартан в значительной степени связываются с белками плазмы крови, поэтому их эффективное удаление из крови при гемодиализе маловероятно.

*Печеночная недостаточность*

У пациентов с нарушением функции печени легкой и умеренной степени тяжести экспозиция сакубитрила увеличивалась в 1,5 и 3,4 раза соответственно, экспозиция сакубитрилата – в 1,5 и 1,9 раза, валсартана – в 1,2 и 2,1 раза (по сравнению со здоровыми добровольцами). У пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести (класс А по классификации Чайлд–Пью), включая пациентов с обструкцией желчевыводящих путей, коррекции дозы препарата не требуется.

У пациентов с сердечной недостаточностью и нарушением функции печени умеренной степени (класс В по классификации Чайлд–Пью) рекомендуемая начальная доза препарата составляет 50 мг 2 раза в сутки.

У пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией и нарушением функции печени умеренной степени (класс В по классификации Чайлд–Пью) рекомендуемая начальная доза препарата составляет 100 мг один раз в сутки. В связи с отсутствием данных применение у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не рекомендуется.

*Лица пожилого возраста*

Экспозиция сакубитрилата и валсартана у этих пациентов повышается на 42 и 30% соответственно по сравнению с более молодыми пациентами. Тем не менее, это не сопровождается клинически значимыми эффектами и, следовательно, не требует коррекции дозировки.

*Пол*

Фармакокинетика комбинации сакубитрила и валсартана (сакубитрила, сакубитрилата и валсартана) у мужчин и женщин существенно не различается.

*Этническая принадлежность*

Фармакокинетика комбинации сакубитрила и валсартана (сакубитрил, сакубитрилат и валсартан) у пациентов разных расовых и этнических групп существенно не различается.

Дети

Применение препарата у пациентов данной категории не изучено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая тип 102
Кросповидон
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный

Готовое пленочное покрытие:

Поливиниловый спирт
Титана диоксид (Е171)
Макрогол 3350
Тальк
Краситель железа оксид желтый (Е172)

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28 или 60 таблеток в банку полимерную (из полиэтилена высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полипропилена) с контролем первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

### 6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

АО «Р-Фарм»
123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Кыргызская Республика

АО «Р-Фарм»
123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

Представитель АО «Р-Фарм» в Республике Казахстан

ТОО «Р-Фарм Казахстан»
Республика Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 17/1, (ПФЦ «Нурлы-Тау» блок 5Б) н.п №18, почтовый индекс 050059
Телефон: +7 (727) 325-01-00 (4024)
Факс: +7 (727) 325-02-00, +7 (727) 325-03-00
Электронная почта: safety_KZ@rpharm.ru

Представитель АО «Р-Фарм» в Республике Беларусь

220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, оф. 1210
Тел.: +375-17-336-00-81
Электронная почта: safety_BY@rpharm.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007820)-(РГ-RU)

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ВАЛСАРЕПИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).