



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|---|--------------|------------|---------------------------------------|-------|
| 1 | Номер | ЛП-№(001370)-(РГ-RU) | Дата регистрации | 02.11.2022 | Дата окончания действия | 02.11.2027 | Дата решения | 02.11.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "Биннофарм Групп" (ООО "Биннофарм Групп") | | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Необутин® | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Тримебутин | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | | | | | Упаковки | | | | |
| | | гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь | | 100 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 4 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 4 г - пакетики (15 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 4 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта | | | | |
| гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь | | 25 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 1 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 1 г - пакетики (15 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 1 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | | | | Россия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | | | | Россия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | | | | Россия | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|---|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(001370)-(РГ-RU)-021122 | | 2022 | | Необутин® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | спазмолитическое средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | A03AA05 | | Тримебутин | | | | | |
| 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 |
| | | Тримебутин | | Зак Систем С.А. | Z.I. La Croix Cadeau, C.S. 10079, 49242 AVRILLE Cedex, France | ~ | | | ~ |
| | | Тримебутин | | Чжэцзян Ист-Эйша Фармасьютикал Ко.Лтд | Coastal Industrial City, Pubagang Town, Sanmen County, Zhejiang, China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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 | | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ |