



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002818)-(РГ-RU) Дата регистрации 20.07.2023 Дата решения 20.07.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</p> <p>Страна: Россия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Тримедат®</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Тримебутин</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 		таблетки	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта 			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
таблетки	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 																			
таблетки	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</td> <td>141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</td> <td>141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</td> <td>141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия																	

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002818)-(РГ-RU)-200723		2023		Тримедат®		
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	Тримебутина малеат	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001960-301019	~
		Тримебутин	Тримебутина малеат	Моэхс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000395-290812	~
		Тримебутин	Тримебутина малеат	ЗаК Систем	Z.I. La Croix Cadeau B.P. 10079, 49242 Avrille Cedex, France	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000239-161111	~
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							~