РΟП

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛСР-	-005534/07	Дата	регистрации 28.12.2007		Дата решения 05.08.20	20						
1	Дата переоформления 08.11.2018 Разрешён ввод в гражданский оборот до												
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна Россия	ерное общес	ство "Валента Фармацевтика"	(АО "Валента Фарм")								
3	Торговое наименование лекарственного препарата												
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование												
	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
5		таблетки	100 мг	 3 года При температуре не выше 25 град. 10 шт упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 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. • 10 шт упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 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 (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п Стадия пр	оизводства	Произ	водитель	Адрес производителя Стр							
		1 Упаковщик/фасови третичная упаковка	` .	ная/ Акционерное общество (АО "Валента Фарм")		141101, Московская обл., г. Щелково, Фабричная, д. 2	ул. Росси						

		2 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)			Дэ Хан Нью Фарм Ко.Лтд				1062-4, Namhyun-Dong, Kwanak-Ku, Seoul, 151-801, Korea				
	3 Производитель (гото			(готовой Л	ой ЛФ) Дэ Хан Нью Фарм Ко.Лтд					1062-4, Namhyun-Dong, Kwanak-Ku, Seoul, 151-801, Korea			Корея
		4 Выпускающий контроль качества			Акционерное общество "Валента Фармацо (АО "Валента Фарм")				евтика" 141101, Московская обл., г. Щелково, Фабричная, д. 2			• Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции											
	Нормативная документация	,	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
			1 ЛСР-00	5534/07-28	81207				2007		Тримедат®		
			2 Изм. №	Изм. №1 к ЛСР-005534/07-281207				,			1	Тримедат®	
			3 Изм. №	Изм. №2 к ЛСР-005534/07-281207						2009	2	Тримедат®	
			4 Изм. №	Изм. №3 к ЛСР-005534/07-281207						2009	3	Тримедат®	
8			5 Изм. №	Изм. №4 к ЛСР-005534/07-281207						2010	4	Тримедат®	
			6 Изм. №	Изм. №5 к ЛСР-005534/07-281207					2010	5	Тримедат®		
			7 Изм. №	Изм. №6 к ЛСР-005534/07-281207					2014	6	Тримедат®		
			8 Изм. №	Изм. №7 к ЛСР-005534/07-281207					2017	7	Тримедат®		
			9 Изм. №	Изм. №8 к ЛСР-005534/07-281207					2018	8	Тримедат®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа спазмолитическое средство											
	Анатомо-терапевтическая		Код АТХ						ATX				
10		A03/	А03АА05 Тримебутин			AIA							
	классификация	10011100 [Pinned] IIII											
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Long	Произв	одитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения			Входит в перечень нарк. ср псих. веществ и их прекур	
		Трим	лебутин		Кайкай Юан Медисин Ко		~	~				~	
12	Особые отметки	Нали Росс	ийской Федерац ерации, в том чи	нном преп ии в соотв	арате наркоти ветствии с зак	ических сред онодательсті	вом Ро	ссийской Ф	едерации, ме	еждународі	ными догов	нежащих контролю в ворами Российской пных веществах 1971	ет