



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000622)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

|   |                                                                           |                                                                                                          |
|---|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование держателя регистрационного удостоверения:                    | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29                          |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 10.03.2022                                                                                               |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 10.03.2027                                                                                               |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                        |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 20.02.2025                                                                                               |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 10.03.2022                                                                                               |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                          | Динобутин                                                                                                                                                                                                                                |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Тримебутин                                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | гель для приема внутрь;<br>гель для приема внутрь с ароматом клубники                                                                                                                                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 8,9 мг/г                                                                                                                                                                                                                                 |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [гель для приема внутрь, 8,9 мг/г (туба) 30/50/100 г x 1 + ложка дозировочная x 1] x 1 (пачка картонная)<br>[гель для приема внутрь с ароматом клубники, 8,9 мг/г (туба) 30/50/100 г x 1 + ложка дозировочная x 1] x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | тримебутина малеат в пересчете на 100 % вещество 8,9 мг, вспомогательные вещества (карбомер, натрия гидроксид, мальтитол жидкий,                                                                                                         |

|    |                |                                                                                                                                                        |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | сукралоза, натрия бензоат (E211), ароматизатор "Клубника" +/-, вода очищенная)                                                                         |
| 14 | Срок годности: | 2 года<br>После вскрытия хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 месяцев, при температуре не выше 25 °С – в течение 2 месяцев. |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства (все участники производственного процесса) | Название организации                                                                                     | Адрес производственной площадки                                                         |
|---|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы                       | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"),<br>Российская Федерация | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"),<br>Российская Федерация | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"),<br>Российская Федерация | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"),<br>Российская Федерация | 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

