



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

П N012084/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сандоз д.д., Словения Sandoz d.d.
Адрес местонахождения держателя(владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	06.08.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.09.2016
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Линекс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	-
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
лебенин [(в 1 г порошка смесь биомассы живых бактерий вида L. Acidophilus не менее 4.5×10^7 КОЕ, вида B. Infantis не менее 3.0×10^7 КОЕ, вида E. Faecium не менее 4.5×10^7 КОЕ) 5.04 мг, вспомогательные вещества (лактоза, декстрин, крахмал картофельный)] 280.00 мг, вспомогательные вещества (магния стеарат, титана диоксид (Е 171), желатин)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы (блистер) 6/7/8 x 1/2/3/4/5/6/7/8 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N012084/01-010916

008369

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Лек д.д., Словения / Lek d.d., Slovenia
Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Slovenia	
<i>Первичная упаковка</i>	Лек д.д., Словения / Lek d.d., Slovenia
Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Slovenia	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Лек д.д., Словения / Lek d.d., Slovenia
Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Slovenia	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Лек д.д., Словения / Lek d.d., Slovenia
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.



И.Н. Каграманян