

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для местного применения

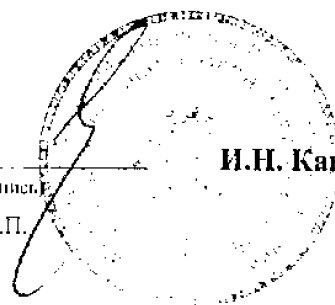
П N012084/01

(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	
<p>лебенин [(в 1 г порошка смесь биомассы живых бактерий вида <i>L. Acidophilus</i> не менее 4.5×10^7 КОЕ, вида <i>B. Infantis</i> не менее 3.0×10^7 КОЕ, вида <i>E. Faecium</i> 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)</p>	
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

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

SANDOZ

Ссылка: 2702260946

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровскова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5883517
www.lek.si

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	LINEX(ЛИНЕКС) 16HGC RU	
Торговое наименование	ЛИНЕКС	
Дозировка	4500000 КОЕ + 3000000 КОЕ + 4500000 КОЕ	
Лекарственная форма	Твердые капсулы	
Тип упаковки	Блистер	
Размер упаковки	2 блистера x 8 капсул	GMP Сертификат №: 450-12/2024-3
Код материала	7990736	Тип выпуска: Сертификация серии
Номер серии	RC1383	
Дата производства	26.01.2026	Дата выпуска: 27.01.2025
Годен до	31.12.2027	Количество: 37128 уп.
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалз д.д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалз д.д. Веровскова улица 57 1526 Любляна Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Страна-импортер	Рег. Удостоверение №:	НД/Изм. №: 11 N012084/01-010916
Российская Фед.	11 N012084/01	Изм.1-5

Компоненты:

Наименование продукта	LEBENIN(ЛЕБЕНИН)PRASEK RFM	
Код материала	317586 Активная Фарм. Субстанция	Номер серии: B778212
Производственная площадка	Вакамото Фармасьютикал Ко. Л 378 Канаде Аза Минами, Охи-махи. 2580018 Ашигараками-гун, Канагава Преф. Япония	
Номер серии производителя	5443	

SANDOZ

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 2702260946

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	LINEX(ЛИНЕКС) 16HGC RU
Торговое наименование	ЛИНЕКС
Код материала	7990736
Номер серии:	RC1383

Компоненты:

Наименование продукта	LINEX (ЛИНЕКС) HGC 12000.000 CFU S114 EU 01
Код материала	42021510
Общий объем	1729089 шт.
нерасфасованного продукта	
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалз д.д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словения
Лицензия:	800-6/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	LINEX(ЛИНЕКС) 16HGC RU		
Торговое наименование	ЛИНЕКС		
Код материала	7990736	Номер серии:	RC1383

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия была изготовлена / произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной(ых) площадке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и требованиями регистрационного удостоверения страны назначения. Записи об обработке партии, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP.

УПАКОВКА: Первичная упаковка: По 8 капсул в блистер из Ал./Ал. фольги. Вторичная упаковка: По 2 блистера по 8 капсул в пачке картонной вместе с инструкцией по применению. Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек. / **МАРКИРОВКА:** На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, «1 капсула содержит не менее $1,2 \times 10^7$ живых лиофилизированных молочнокислых бактерий», логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), возможно нанесение внутренних кодов компании-производителя. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, количество действующего вещества в одну капсулу и его состав, перечень наименований вспомогательных веществ: «Состав 1 капсула содержит: Лебенин, порошок (в 1 г порошка содержится смесь биомассы живых бактерий вида *L. Acidophilus* (sp. *L. gasseri*) не менее $4,5 \times 10^7$ КОЕ, вида *B. Infantis* не менее $3,0 \times 10^7$ КОЕ, вида *E. Faecium* не менее $4,5 \times 10^7$ КОЕ) - 5,04 мг. Общее количество живых лиофилизированных бактерий не менее $1,2 \times 10^7$ КОЕ/кап. Вспомогательные вещества: лактоза, декстрин, крахмал картофельный, магния етерат.», «Живые бактерии», «Дубиотик.» «Нормализует микрофлору кишечника», «Живые молочнокислые бактерии являются нормальной составляющей естественной микрофлоры кишечника.», «Показания к применению Лечение и профилактика дисбактериозов.», «12 миллионов активных бактерий для лечения и профилактики дисбактериозов», «нарушение пищеварения как симптом дисбактериоза», «Способ применения и дозы Внутрь. Линеке® следует принимать после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Взрослые: по 2 капсулы 3 раза в день.», «активная формула», «1», предупредительные надписи: «При антибиотикотерапии Линеке® желательно принимать не ранее чем через 3 часа после антибиотиков.», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование, город и страну компании-производителя, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), штрих код, внутренние коды компании-производителя, наименование препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя. / **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:** Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке.

Комментарии:

В ходе производственных операций не было выявлено отклонений, которые могли бы повлиять на соответствие требованиям GMP и/или требованиям регистрационного удостоверения.

SANDOZ

Выпущен:
Лек Фармасьютикалис д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 2702260946

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	LINEX(ЛИНЕКС) 16HGC RU
Торговое наименование	ЛИНЕКС
Код материала	7990736
Номер серии:	RC1383

Активная Фармацевтическая Субстанция: ЛЕБЕНИН PRASEK RFM: Полное наименование производителя
Активной Фармацевтической Субстанции Сагами Охи Фэктори, 378 Kanate Aza Minami, Ohi-machi
Ashigarasami-gun, Kanagawa Pref., Япония / Следующие упаковочные материалы содержат: Инструкция по
применению: 46295410; Картонная пачка: 46300700; Фольга: 46205909. /

Выпуск серии / Сертификат создан	Матея Собокан, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	27.02.2026 / 08:44:44
Дата создания сертификата / Время	27.02.2026 / 08:46:12

SANDOZ

Лек Фармасьютикалс д.д.

Ул. Веровшкова 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества ГЛФ

Ул. Веровшкова 57
Сл-1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 7990736 ЛИНЕКС капсулы
НОМЕР Р.У: П N012084/01
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: RC1383
НОМЕР БАЛК: RB2389/42021510

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД И ЦВЕТ КАПСУЛ	Непрозрачные капсулы, белая крышка и белый корпус	Соответствует
ВНЕШНИЙ ВИД И ЦВЕТ СОДЕРЖИМОГО КАПСУЛ	Белый порошок	Соответствует
pH	6 - 8	7
РАСПАДАЕМОСТЬ	≤ 20 минут с дисками Евр. Ф.	6 мин.
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО	288,4 мг ± 10 %	Соответствует
ОТКЛОНЕНИЯ В МАССЕ	± 10 %, Евр. Ф.	Соответствует
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	≤ 5 %	3 %
ПОДЛИННОСТЬ ОКРАШИВАНИЕ ПО ГРАМУ	Lactobacillus acidophilus (вид L/gasseri)	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ОКРАШИВАНИЕ ПО ГРАМУ	Bifidobacterium infantis	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ОКРАШИВАНИЕ ПО ГРАМУ	Enterococcus faecium	Соответствует
Количественное определение	Общее количество L. acidophilus (вид L.gasseri), B. infantis, E. Faecium не менее $1,2 \times 10^7$ КОЕ/ капс.	$8,7 \times 10^7$ КОЕ / капс.
Количественное определение	Lactobacillus acidophilus (вид L/gasseri) не менее $4,5 \times 10^6$ КОЕ/ капс.	$23,5 \times 10^6$ КОЕ / капс.
Количественное определение	Bifidobacterium infantis не менее $3,0 \times 10^6$ КОЕ/ капс.	$41,1 \times 10^6$ КОЕ / капс.

Стр. 1 из 3

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.

Электронная подпись

SANDOZ

Лек фармацевтическая
компания д.д.
Ул. Веровшкова 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества ГЛФ
Ул. Веровшкова 57
Сл-1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 7990736 ЛИНЕКС капсулы
НОМЕР Р.У: П N012084/01
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: RC1383
НОМЕР БАЛК: RB2389/42021510

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Количественное определение	<i>Enterococcus faecium</i> 0,45 – $4,5 \times 10^7$ КОЕ/ капс.	$2,2 \times 10^7$ КОЕ / капс.
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ / г	10 КОЕ / г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Менее 10 КОЕ / г	0 КОЕ / г
<i>Enterobacteria</i>	Отсутствие / г	Соответствует
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствие / г	Соответствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие / г	Соответствует
<i>E. Coli</i>	Отсутствие / г	Соответствует
<i>Salmonella</i>	Отсутствие / 10 г	Соответствует
УПАКОВКА	Соответствует ИД	Соответствует

Стр. 2 из 3

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись

SANDOZ



Лек фармацевтическая
компания д.д.
Ул. Веровшкова 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества ГЛФ
Ул. Веровшкова 57
Сл-1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 7990736 ЛИНЕКС капсулы
НОМЕР Р.У: П N012084/01
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: RC1383
НОМЕР БАЛК: RB2389/42021510

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
МАРКИРОВКА	Соответствует ПД	Соответствует

Условия хранения: При температуре, не выше 25° С. Хранить в оригинальной упаковке.
Соответствует утвержденной спецификации Регистрационного Удостоверения.

Дата: 27.02.2026

Контроль качества

Самира Самарджич

Стр. 3 из 3

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.

Электронная подпись