



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014289/01-2002		Дата регистрации	21.11.2008		Дата решения	18.04.2013	
	Дата переоформления	18.04.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Грюненталь ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Трамал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трамадол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	50 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Грюненталь ГмбХ	Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Germany			Германия	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Грюненталь ГмбХ	Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Germany			Германия	
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Фармацеутичи Форменти С.п.А.	Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy			Италия	
		6	Выпускающий контроль качества	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014289/01-180413		2013		Трамал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02AX02	Трамадол						
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
		Трамадол	Трамадола гидрохлорид	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	П N013067/01-310708	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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							<input type="checkbox"/> ~