



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014665/01	Дата регистрации	15.12.2008	Дата решения	13.04.2022
	Дата переоформления	10.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ШТАДА Арцнаймиттель АГ			
	Страна	Германия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Трамал® ретард				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трамадол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	5 лет	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град.	
					• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту	
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.			
			• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту			
			• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту			
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.			
			• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту			
			• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 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	Производитель (готовой ЛФ)	Фармацеутичи Форменти С.п.А.	Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy	Италия			
		4	Выпускающий контроль качества	ШТАДА Арцнайmittel AG	Stadastrasse 2-18, 61118, Bad Vilbel, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014665/01-100821	2021		Трамал® ретард			
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		Прото Кемикалз АГ	Tschanchen, 8756 Mitlodi, Switzerland	~			~
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"/> ~		