



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014289/03-2002		Дата регистрации	12.12.2008		Дата решения	18.05.2012	
	Дата переоформления	18.05.2012		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				
		раствор для инъекций	50 мг/мл	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая 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 N014289/03-180512	2012		Трамал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02AX02	Трамадол						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Трамадол	Трамадола гидрохлорид	Прото Кемикалс АГ	Tschanchen, 8756 Mitlodi, Switzerland	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	П N013067/01-310708	~
		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	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>