



Регистрационное удостоверение



| 1 | Номер П N015004/01-2003 | Дата регистрации 04.04.2008 | 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 | Транстек | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Бупренорфин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | <table><thead><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr><tr><th colspan="2"></th><th colspan="2">Упаковки</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">трансдермальная терапевтическая система</td><td rowspan="2">35 мкг/ч</td><td>3 года</td><td>При температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td colspan="2">• 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</td></tr><tr><td rowspan="2">трансдермальная терапевтическая система</td><td rowspan="2">70 мкг/ч</td><td>3 года</td><td>При температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td colspan="2">• 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</td></tr><tr><td rowspan="2">трансдермальная терапевтическая система</td><td rowspan="2">52.5 мкг/ч</td><td>3 года</td><td>При температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td colspan="2">• 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</td></tr></tbody></table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | Упаковки | | трансдермальная терапевтическая система | 35 мкг/ч | 3 года | При температуре не выше 25 град. | • 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | трансдермальная терапевтическая система | 70 мкг/ч | 3 года | При температуре не выше 25 град. | • 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | трансдермальная терапевтическая система | 52.5 мкг/ч | 3 года | При температуре не выше 25 град. | • 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| трансдермальная терапевтическая система | 35 мкг/ч | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | • 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| трансдермальная терапевтическая система | 70 мкг/ч | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | • 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| трансдермальная терапевтическая система | 52.5 мкг/ч | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | • 1 шт. - саше (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | <table><thead><tr><th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr></thead></table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № 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 (вторичная/третичная упаковка) | | ЛТС Ломанн Терапи-Системе АГ | Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany | | Германия | | |
| | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | | ЛТС Ломанн Терапи-Системе АГ | Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany | | Германия | | |
| | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | | ЛТС Ломанн Терапи-Системе АГ | Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany | | Германия | | |
| | 5 | Выпускающий контроль качества | | Грюненталь ГмбХ | Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany | | Германия | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div> | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | П N015004/01-180512 | | 2012 | | Транстек | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее наркотическое средство: опиоидных рецепторов агонист-антагонист | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N02AE01 | Бупренорфин | | | | | | |
| 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 |
| | | Бупренорфин | | Тасманиан Алкалоидз ПТИ ЛТД | 7303 Westbury, Tasmania, Australia | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | 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 | | | | | | | НП |