



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>П N015004/01-2003</b>	Дата регистрации <b>04.04.2008</b>	Дата решения <b>18.05.2012</b>			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Грюненталь ГмбХ</b> Страна <b>Германия</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Транстек</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Бупренорфин</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		трансдермальная терапевтическая система	35 мкг/ч	3 года	При температуре не выше 25 град.	
		трансдермальная терапевтическая система	70 мкг/ч	3 года	При температуре не выше 25 град.	
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 (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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> анальгезирующее наркотическое средство: опиоидных рецепторов агонист-антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX	<b>ATX</b>						
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
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	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				Да	NPI	