Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-004781 **Дата регистрации** 03.04.2018 **Дата окончания действия** 03.04.2024 **Дата решения** 05.09.2023 **Дата переоформления** 16.09.2022 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Общество с ограниченной ответственностью "Ринфарм"** Страна: **Россия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Рутрам®**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Парацетамол+Трамадол**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	325 мг+37.5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.

- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша

7 Инструкция по применению

Показать инструкции

лекарственного препарата

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-004781-160922	2022		Рутрам®
2	Изм. №1 к ЛП-004781-160922	2023	1	Рутрам®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия+анальгезирующее ненаркотическое средство)

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
N02AJ13	Трамадол в комбинации с парацетомолом

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		Ванбури Лимитед	Doctors Organic Chemicals Division, K.Illindalaparru-534217, Iragavaram Mandal, West Godavari District, Andhra Pradesh, India	~			~
Парацетамол		СпекДжиикс ЛЛС	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616, USA	~			~

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**Нет**
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	~