



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N016053/02"/>	Дата регистрации <input type="text" value="03.11.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="25.04.2022"/>
	Дата переоформления <input type="text" value="25.04.2022"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Хемофарм А.Д."/>	Страна <input type="text" value="Сербия"/>
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Трамадол"/>	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Трамадол"/>	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма <input type="text" value="капсулы"/>	Дозировка <input type="text" value="50 мг"/>
		Срок годности <input type="text" value="4 года"/>	Условия хранения <input type="text" value="При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке"/>
		<input type="text" value="• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту"/>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)
		3	Производитель (готовой ЛФ)
		4	Выпускающий контроль качества
			Производитель
			Адрес производителя
			Страна
			Хемофарм А.Д.
			26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
			Хемофарм А.Д.
			26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
			Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабач
			15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia
			Хемофарм А.Д.
			26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	П N016053/02-250422
			Год
			2022
			№ изм
			Наименование
			Трамадол
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.
		Трамадол	Вейвленис Энтерпрайсиз Лтд.
		Трамадол	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд
			Производитель
			Адрес
			Срок годности
			Условия хранения
			Фармакоп. статья / Номер НД
			Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
			Neot-Hovav Eco-Industrial Park, P.O. Box 3593, 8413502 Beer Sheva, Israel
			~
			~
			A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar, Ahmednagar 414111, Maharashtra State, India
			~
			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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="text" value="~"/>	