



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N016053/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="16.11.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="06.12.2023"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="10.01.2020"/>	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	Дозировка						
		раствор для инъекций	50 мг/мл						
		Срок годности	Условия хранения						
		5 лет	Упаковки						
			В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.						
			<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - 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)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016053/01-180319	2019		Трамадол			
		2	Изм. №1 к П N016053/01-180319	2019	1	Трамадол			
		3	Изм. №2 к П N016053/01-180319	2021	2	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.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Трамадол		Вэйвлэнгс Энтерпрайзес Лтд.	Neot-Hovav Eco-Industrial Park, P.O. Box 3593, 8413502 Beer Sheva, Israel	~			~
		Трамадол		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	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="~"/>							