РΟП

ЕЭК

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-№(0030	22)-(PΓ-RU)	Дата реги	страц	ции 16.08.2023		7	ания твия 16.08.20 ввод в гражда обо		Дата решения	16.08.2023	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		менование Открыто Страна Россия	е акционер	ное о	бщество "Аве	ксима	a''					
3	Торговое наименование лекарственного препарата												
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тра	мадол										
	Формы выпуска	Ле	карственная форма	Дозировка		ок годности Условия хранения Упаковки							
5		табл	етки	50 мг	•	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 30 шт банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту							
	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Сталия произволства			Производитель			Адрес производителя			Страна	
		1				Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"			652473, Кемеровская обл Кузбасс, г. Анжеро- Судженск, ул. Герцена, д. 7			Россия	
6		2				Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"			652473, Кемеровская обл Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7			Россия	
		3	3 Производитель (готовой ЛФ)			Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"			652473, Кемеровская обл Кузбасс, г. Анжеро- Судженск, ул. Герцена, д. 7			Россия	
		4	4 Выпускающий контроль качества			Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"			652473, Кемеровская обл Кузбасс, г. Анжеро- Судженск, ул. Герцена, д. 7			г. Анжеро-	Россия
7	Инструкция по применению]	Показать инструкции					

	лекарственного препарата											
8	Нормативная	№ п/п			Номер НД		Год 2023	№ изм	Наименование			
	документация	1 ЛП-№(003022)-(РГ-RU)-160823						Трам	Трамадол Авексима			
9	Фармако-терапевтическая	Фармако-терапевтическая группа										
	группа	анальгетики; опиоиды; другие опиоиды										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		ATX								
		N02AX02		Трамадол								
	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранени	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров		
11		Трамадол		Трамадола гидрохлорид	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar, Ahmednagar 414111, Maharashtra State, India	3 года	В защищенном от влаги и света мест при температуре выше 25 град.	е, ЛС-000971- e 040722	~		
		Трамадол		Трамадола гидрохлорид	Вейвленгс Энтерпрайзез Лтд.	Neot-Hovav Eco- Industrial Park, P.O. Box 3593, 8413502 Beer Sheva, Israel	5 лет	При температуре выше 25 град.	П N010776- 200411	~		
12		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП										
	Особые отметки	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										