



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015374/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="11.08.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="13.04.2016"/>																																			
	Дата переоформления <input type="text" value="13.04.2016"/>	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="Плетхико Фармасьютикалз Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>																																			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Трамадол-Плетхико"/>																																				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Трамадол"/>																																				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма <input type="text" value="раствор для инъекций"/>	Дозировка <input type="text" value="50 мг/мл"/>																																			
		Срок годности <input type="text" value="3 года"/>	Условия хранения <input type="text" value="В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град."/>																																			
		Упаковки <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - ампулы (150 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - ампулы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - ампулы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (150 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul>																																				
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")</td> <td>171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Плетхико Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Плетхико Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Плетхико Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")</td> <td>171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Плетхико Фармасьютикалз Лтд</td> <td>Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия	5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия	6	Выпускающий контроль качества	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия	
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																		
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия																																		
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия																																		
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия																																		
4	Производитель (готовой ЛФ)	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия																																		
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия																																		
6	Выпускающий контроль качества	Плетхико Фармасьютикалз Лтд	Dharavara, Kalaria - 453001, Indore, (M.P.), India	Индия																																		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>																																				
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N015374/01-230710</td> <td>2010</td> <td></td> <td>Трамадол-Плетхико</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N015374/01-230710</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Трамадол-Плетхико</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к П N015374/01-230710</td> <td>2012</td> <td>2</td> <td>Трамадол-Плетхико</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к П N015374/01-230710</td> <td>2016</td> <td>3</td> <td>Трамадол-Плетхико</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N015374/01-230710	2010		Трамадол-Плетхико	2	Изм. №1 к П N015374/01-230710	2010	1	Трамадол-Плетхико	3	Изм. №2 к П N015374/01-230710	2012	2	Трамадол-Плетхико	4	Изм. №3 к П N015374/01-230710	2016	3	Трамадол-Плетхико											
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																		
1	П N015374/01-230710	2010		Трамадол-Плетхико																																		
2	Изм. №1 к П N015374/01-230710	2010	1	Трамадол-Плетхико																																		
3	Изм. №2 к П N015374/01-230710	2012	2	Трамадол-Плетхико																																		
4	Изм. №3 к П N015374/01-230710	2016	3	Трамадол-Плетхико																																		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа <input type="text" value="анальгетирующее средство со смешанным механизмом действия"/>																																				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ <input type="text" value="N02AX02"/>	АТХ <input type="text" value="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		МНР Фарма Пвт. Лтд	Plot No. F-4, Industrial Estate, Opposite Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~