



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-005723	Дата регистрации 14.08.2019	Дата окончания действия 14.08.2024	Дата решения 16.03.2021					
	Дата переоформления 06.07.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Открытое акционерное общество "Авексима"	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ТРАМАДОЛ АВЕКСИМА							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трамадол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности					
		капсулы	50 мг	3 года					
		Условия хранения							
		Упаковки							
		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
		<ul style="list-style-type: none"> 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 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005723-140819	2019		Трамадол Авексима			
		2	Изм. №1 к ЛП-005723-140819	2020	1	Трамадол Авексима			
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	Трамадола гидрохлорид	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar, Ahmednagar 414111, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-13799-05	~
		Трамадол	Трамадола гидрохлорид	Вейвлэнгс Энтерпрайзес Лтд.	Neot-Hovav Eco-Industrial Park, P.O. Box 3593, 8413502 Beer Sheva, Israel	5 лет	При температуре не выше 25 град.	П N010776-200411	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~