



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002631	Дата регистрации	22.09.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	26.04.2023
	Дата переоформления	26.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Грюненталь ГмбХ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Палексия ретард						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тапентадол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
					При температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
					При температуре не выше 30 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			

		таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
		таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	Германия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	Германия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармацевтичи Форменти С.п.А.	Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy	Италия			
		4	Выпускающий контроль качества	Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002631-160223	2023		Палексия ретард			
		2	Изм. №1 к ЛП-002631-160223	2023	1	Палексия ретард			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее наркотическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02AX06	Тапентадол						
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
		Тапентадол		Грюненталь ГмбХ	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	~			~
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"/> ~