



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-005651"/>	Дата регистрации <input type="text" value="10.07.2019"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="10.07.2024"/>	Дата решения <input type="text" value="01.08.2022"/>					
	Дата переоформления <input type="text" value="01.08.2022"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="АО \" калцекс\""=""/>	Страна <input type="text" value="Латвия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Трамадол"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	50 мг/мл	4 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия			
		4	Выпускающий контроль качества	АО \"Калцекс\"	71E Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005651-100719	2019		Трамадол Калцекс			
		2	Изм. №1 к ЛП-005651-100719	2020	1	Трамадол Калцекс			
		3	Изм. №2 к ЛП-005651-100719	2020	2	Трамадол Калцекс			
		4	Изм. №3 к ЛП-005651-100719	2022	3	Трамадол Калцекс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа <input type="text" value="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		ГВК Байосайенсиз Прайвит Лимитед	Plot. No. 28-A, IDA., Nacharam, Nacharam Village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 076, Telangana, 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="~"/>							