



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015588/01	Дата регистрации	25.03.2009	Дата решения	21.12.2021
	Дата переоформления	21.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ШТАДА Арцнаймиттель АГ			
		Страна	Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Залдиар®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Парацетамол+Трамадол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	325 мг+37.5 мг	3 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 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)	Фармацеутичи Форменти С.п.А.	Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy	Италия
		4	Выпускающий контроль качества	ШТАДА Арцнаймиттель АГ	Stadastrasse 2-18, 61118, Bad Vilbel, Germany	Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015588/01-101220		2020		Залдиар®		
		2	Изм. №1 к П N015588/01-101220		2021	1	Залдиар®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия+анальгезирующее ненаркотическое средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02AJ13	Трамадол в комбинации с парацетомолом						
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		Прото Кемикалс АГ	Tschanchen, 8756 Mitlodi, Switzerland	~			~
		Парацетамол		Атабай Кимиа Санай ве Тикарет АС	Dilovasi Organize Sanayi Bolgesi 4, Kism Sakarya Caddesi, No. 24, Gebeze - 41400, Koacaeli Acibadem, Turkey	~			~
		Парацетамол		Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд	No.35, Weixu North Road, 262100 Anqiu City, Shandong Province, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>