



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000621)-(РГ-RU)		Дата регистрации	09.03.2022		Дата окончания действия	09.03.2027		Дата решения	13.07.2023	
	Дата переоформления	13.07.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Трамадол										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трамадол										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для инъекций	50 мг/мл	5 лет	Упаковки							
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.								
<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 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)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область-Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, р-н Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3						Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область-Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, р-н Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3						Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область-Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, р-н Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3						Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область-Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, р-н Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3						Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000621)-(РГ-RU)-130723			2023		Трамадол	
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		Вейвленгс Энтерпрайзес Лтд.	Neot-Hovav Eco-Industrial Park, P.O. Box 3593, 8413502 Beer Sheva, Israel	~			~
		Трамадол		Прото Кемикалз АГ	Tschanchen, 8756 Mitlodi, Switzerland	~			~
		Трамадол		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar, Ahmednagar 414111, Maharashtra State, 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="~"/>