



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(006214)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Грюненталь ГмбХ, Германия / Grünenthal GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany Циглерштрассе 6, 52078 Ахен, Германия
3	Дата регистрации:	15.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	15.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.07.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Палексия ретард
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тапентадол
10	Лекарственная форма:	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг; 100 мг; 150 мг; 200 мг; 250 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тапентадола гидрохлорид 58.24/116.48/174.72/232.96/291.20 мг (в пересчете на тапентадол 50.00/100.00/150.00/200.00/250.00 мг); вспомогательные вещества (гипромеллоза 100 000 мПа·с, силикатизированная микрокристаллическая целлюлоза (98 % целлюлоза микрокристаллическая, 2 % кремния диоксид

		коллоидный), магния стеарат, оболочка пленочная - Опадрай® II белый 33G28488 [гипромеллоза 6 мПа·с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171)] / Опадрай® II желтый 33G32826 [гипромеллоза 6 мПа·с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172)] / Опадрай® II розовый 33G34210 [гипромеллоза 6 мПа·с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172)] / Опадрай® II оранжевый 33G23931 [гипромеллоза 6 мПа·с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172)] / Опадрай® II красный 33G35200 [гипромеллоза 6 мПа·с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172)]
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Фармацеутичи Форменти С.п.А., Италия / Farmaceutici Formenti S.p.A., Italy	Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy / Виа Ди Витторио 2, 21040 Ориджио (Варезе), Италия
2	Первичная упаковка	Грюненталь ГмбХ, Германия / Grünenthal GmbH, Germany	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany / Циглерштрассе 6, 52078 Ахен, Германия
3	Вторичная упаковка	Грюненталь ГмбХ, Германия / Grünenthal GmbH, Germany	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany / Циглерштрассе 6, 52078 Ахен, Германия
4	Выпускающий контроль качества	Грюненталь ГмбХ, Германия / Grünenthal GmbH, Germany	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany / Циглерштрассе 6, 52078 Ахен, Германия

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

