



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-002631

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Грюненталь ГмбХ, Германия Grunenthal GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	22.09.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.04.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Палексия ретард
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тапентадол
Лекарственная форма	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 250 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
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, целлюлоза микрокристаллическая силикатированная (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %), магния стеарат, оболочка пленочная - Опадрай® П белый 33G28488 [гипромеллоза 6 мПа с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171)] / Опадрай® П желтый 33G32826 [гипромеллоза 6 мПа с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172)] / Опадрай® П розовый 33G34210 [гипромеллоза 6 мПа с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172)] / Опадрай® П оранжевый 33G23931 [гипромеллоза 6 мПа с, лактозы моногидрат, тальк, макрогол 6000, пропиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172)] / Опадрай® П 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)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	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)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002631-160223

047898

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Фармацеутичи Форменти С.п.А., Италия / Farmaceutici Formenti S.p.A., Italy
Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy	
<i>Первичная упаковка</i>	Грюненталь ГмбХ, Германия / Grunenthal GmbH, Germany
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Грюненталь ГмбХ, Германия / Grunenthal GmbH, Germany
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Грюненталь ГмбХ, Германия / Grunenthal GmbH, Germany
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев

