



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002468)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 02.06.2023</p> <p>Дата решения 19.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.</p> <p>Страна Израиль</p>																												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Омепразол-Тева</p>																												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Омепразол</p>																												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы кишечнорастворимые</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы кишечнорастворимые</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>капсулы кишечнорастворимые</td> <td>40 мг</td> <td>2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы кишечнорастворимые	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 			капсулы кишечнорастворимые	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 			капсулы кишечнорастворимые	40 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																						
		Упаковки																											
капсулы кишечнорастворимые	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																										
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 																											
капсулы кишечнорастворимые	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																										
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																											
капсулы кишечнорастворимые	40 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																										

										<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Тева Фарма, С.Л.У.	C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spain			Испания	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Тева Фарма, С.Л.У.	C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spain			Испания	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Тева Фарма, С.Л.У.	C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spain			Испания	
		4	Выпускающий контроль качества		Тева Фарма, С.Л.У.	C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spain			Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002468)-(РГ-РУ)-020623			2023		Омепразол-Тева		
9	Фармако-терапевтическая группа	<p align="center">Фармако-терапевтическая группа</p> средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		A02BC01		Омепразол						
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	
		Омепразол		Плива Хрватска д.о.о.	Prigorje Brdovecko, Prudnicka cesta 54, Republic of Croatia	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~