



Регистрационное удостоверение



| 1  | <p>Номер <b>ЛП-N (000053)-(PG-RU)</b>      Дата регистрации <b>28.04.2020</b>      Дата окончания действия <b>28.04.2025</b>      Дата решения <b>23.09.2021</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b></p>  |                             |  |               |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
|--|---|-----------------------------|--|---------------|---------------------|------------------|----------|---|--|--|----------|--|---|--|---|---------|---|----------------------------|-----------|---|---------|---|-------------------------------|-----------------------------|--|----------|
| 2  | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>АО "КРКА, д.д., Ново место"</b></p> <p>Страна: <b>Словения</b></p>  |                             |  |               |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| 3  | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Нольпаза®</b></p>   |                             |  |               |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| 4  | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Пантопразол</b></p>   |                             |  |               |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| 5  | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">40 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>   | Лекарственная форма         | Дозировка  | Срок годности | Условия хранения    |                  | Упаковки |   | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения | 40 мг  | 3 года   | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| Лекарственная форма  | Дозировка   |                             |  |               | Срок годности       | Условия хранения |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
|  |   | Упаковки                    |  |               |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения | 40 мг   | 3 года                      | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке   |               |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
|  |   |                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> |               |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| 6  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Валдефарм</td> <td>Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Валдефарм</td> <td>Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п                       | Стадия производства  | Производитель | Адрес производителя | Страна           | 1        | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | АО "КРКА, д.д., Ново место"                                      | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia | Словения | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Валдефарм  | Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France | Франция | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Валдефарм | Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France | Франция | 4 | Выпускающий контроль качества | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia | Словения |
| № п/п  | Стадия производства   | Производитель               | Адрес производителя  | Страна        |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)   | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia   | Словения      |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)   | Валдефарм                   | Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France  | Франция       |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| 3  | Производитель (готовой ЛФ)  | Валдефарм                   | Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France  | Франция       |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |
| 4  | Выпускающий контроль качества   | АО "КРКА, д.д., Ново место" | Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia   | Словения      |                     |                  |          |   |  |  |          |  |   |  |   |         |   |                            |           |   |         |   |                               |                             |  |          |

|    |   |   |   |                           |  |                      |                         |                                    |  |
|----|---|---|---|---------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |   |                           |  |                      |                         |                                    |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п<br>1  | Номер НД<br>ЛП-№(000053)-(РГ-RU)-230921 |                           |  | Год<br>2021          | № изм                   | Наименование<br>Нольпаза®          |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор   |   |                           |  |                      |                         |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b><br>A02BC02   |   | <b>АТХ</b><br>Пантопразол |  |                      |                         |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>                      | <b>Производитель</b>      | <b>Адрес</b>   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |   | Пантопразол   | Пантопразол натрия сесквигидрат         | Моэкс Кантабра С.Л.       | Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco (Cantabria), Spain | 3 года               |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |                           |  |                      |                         |                                    | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~   |