



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002773/01	Дата регистрации 18.07.2008	Дата решения 29.05.2023						
	Дата переоформления 29.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омепразол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омепразол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма капсулы кишечнорастворимые	Дозировка 20 мг						
		Срок годности 3 года	Условия хранения При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)						
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N002773/01-231219	2019		Омепразол			
		2	Изм. №1 к P N002773/01-231219	2023	1	Омепразол			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор							
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	Омепразол	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VII, Sy. No. 50, Plot No. 14, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telangana, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001531-160322	~
		Омепразол	Омепразол	Сэйнол Лабораториз Пвт. Лтд.	Plot No. 31, Phase-V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000034-241210	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~