



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-007825/08		Дата регистрации	06.10.2008		Дата решения	29.11.2023	
	Дата переоформления	23.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ортанол®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омепразол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		капсулы кишечнорастворимые	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)				
					<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 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., в оригинальной упаковке (блистер)					
				<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 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., в оригинальной упаковке (блистер)					
				<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфкчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-007825/08-111019	2019		Ортанол®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-007825/08-111019	2022	1	Ортанол®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-007825/08-111019	2023	2	Ортанол®			
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		Сандоз Синтек Илач Хеммаделери Санаи Ве Тиджарет А.С.	Istanbul Deri Organize Sanayi Bolgesi, Kazlicesme Caddesi No:46 1, H-8 Ozel Parsel, 34956 Tuzla-Istanbul, Turkey	~			~
		Омепразол		Кадила Хэлткэр Лтд	291,G.I.D.C Industrial Estate, Ankleshwar, District Bcharuch, Gujarat, India	~			~
		Омепразол		Шоугуан Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, China	~			~
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"/> ~