



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003011	Дата регистрации	01.06.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.10.2023
	Дата переоформления	11.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
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		
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	40 мг	Упаковки		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				2 года; после приготовления 5%-ным раствором глюкозы - 6 ч, 0.9%-ным раствором натрия хлорида - 12 ч		<ul style="list-style-type: none"> 40 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 40 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 40 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Лек д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia		Словения
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм		Наименование
		1	ЛП-003011-110620		2020			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				

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Омепразол		Юнион Кимико Фармацеутика С.А.	Poligono Industrial El Pla, Av. Puigcerda № 9, C-17, Km 17.4, 08185 Llica De Vall, Barcelona, Spain	~			~
		Омепразол		Лек д.д.	Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Slovenia	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input data-bbox="1896 407 2022 456" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1896 488 2022 537" type="text" value="~"/>