



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003449)-(РГ-RU)	Дата регистрации	19.10.2023	Дата окончания действия	19.10.2028	Дата решения	19.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эзомепразол ПСК								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эзомепразол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	40 мг	2 года	Упаковки					
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)										
						• 40 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")			141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")			141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")			141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")			141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003449)-(РГ-RU)-191023		2023		Эзомепразол ПСК		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		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						
		A02BC05	Эзомепразол						
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
		Эзомепразол	Эзомепразол натрия	Эверест Органикс Лимитед	Aroor Village, Sadasivapet Mandal, Sangareddy District - 502291, Telangana, India	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. (в герметичной упаковке)		~
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"/> ~