



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002061)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>29.03.2023</b>      Дата решения <b>10.11.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>10.11.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</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>Ультоп®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Омепразол</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы кишечнорастворимые</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер/флакон)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - флаконы 150-600 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - флаконы 150-450 шт. - коробка (28 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы кишечнорастворимые	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер/флакон)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - флаконы 150-600 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - флаконы 150-450 шт. - коробка (28 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы кишечнорастворимые	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер/флакон)																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - флаконы - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - флаконы 150-600 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - флаконы 150-450 шт. - коробка (28 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - 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>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")</td> <td>143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50</td> <td>Россия</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)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
№ 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)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002061)-(РГ-РУ)-101123		2023		Ультоп®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A02BC01		Омепразол					
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>
		Омепразол	Ультоп	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛСР-001102/08-041018	~
		Омепразол		Зидус Лайфсэйнсиз Лимитед	291, G. I. D. C. Industrial Estate, Ankleshwar, District Bcharuch, Gujarat, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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="text" value="~"/>	