



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001191)-(РГ-RU)	Дата регистрации	12.09.2022	Дата окончания действия	12.09.2027	Дата решения	20.12.2023	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	Омепразол ПСК								
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	2 года	Упаковки					
При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)										
						<ul style="list-style-type: none"> <li>40 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>40 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
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-№(001191)-(РГ-RU)-120922		2022		Омепразол ПСК			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности; противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагального рефлюкса; протонного насоса ингибиторы								
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		Эверест Органикс Лимитед	Aroor Village, Sadasivapet Mandal, Sangareddy District - 502291, Telangana, India	~			~	
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								~