



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002473/01	Дата регистрации 07.08.2008	Дата решения 15.02.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Открытое акционерное общество "Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко" (ОАО "Мосхимфармпрепараты" им.Н.А.Семашко")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омепразол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омепразол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	0.02 г	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Не указано • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Не указано • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко" (ОАО "Мосхимфармпрепараты" им.Н.А.Семашко")			107232, г. Москва, ул. Русаковская, д. 19-21	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ФСП 42-0002-3339-02		2003		Омепразол		
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0002-3339-02		2006	1	Омепразол		
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0002-3339-02		2017	2	Омепразол		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа 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	Омепразол	Присайз Кемифарма Пвт.Лтд	C-409, T.T.C. Industrial Area, Belapur Road, Turbhe, Navi Mumbai-400 703, Dist-Thane, India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-13515-05	~
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							~