



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000053)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.04.2020	Дата окончания действия	28.04.2025	Дата решения	13.07.2023
	Дата переоформления	19.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "КРКА, д.д., Ново место"					
	Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нольпаза®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пантопризол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	40 мг	3 года	Упаковки			
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке								
		<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 (20 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика С.А.		Av. das Industrias - Alto do Colaride, Sacem, Agualva 2735-213, Portugal		Португалия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика С.А.		Av. das Industrias - Alto do Colaride, Sacem, Agualva 2735-213, Portugal		Португалия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика С.А.		Av. das Industrias - Alto do Colaride, Sacem, Agualva 2735-213, Portugal		Португалия
		5	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000053)-(РГ-RU)-130723			Год 2023	№ изм	Наименование Нольпаза®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A02BC02		АТХ Пантопразол					
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
		Пантопразол	Пантопразол натрия сесквигидрат	Моэкс Кантабра С.Л.	Poligono Industrial Requejada, 39313, Polanco (Cantabria), Spain	3 года			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~