



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N014419/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="09.10.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.11.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="16.10.2020"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Омитокс Гастро®"/></p>																
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Омепразол"/></p>																
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>капсулы</td> <td></td> <td>10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	капсулы		10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения									
		Упаковки															
капсулы		10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)													
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - стрипы (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта 													

				<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - стрипы (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 		
			3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)		
	капсулы	20 мг		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд	В-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	НД 42-12320-02	2002		Омитокс
		2	Изм. №1 к НД 42-12320-02	2004	1	Омитокс
		3	Изм. №2 к НД 42-12320-02	2010	2	Омитокс
		4	Изм. №3 к НД 42-12320-02	2015	3	Омитокс
		5	Изм. №4 к НД 42-12320-02	2020	4	Омитокс Гастро®
		6	Изм. №5 к НД 42-12320-02	2021	5	Омитокс Гастро®
		7	Изм. №6 к НД 42-12320-02	2021	6	Омитокс Гастро®
		8	Изм. №7 к НД 42-12320-02	2022	7	Омитокс Гастро®
		9	Изм. №8 к НД 42-12320-02	2023	8	Омитокс Гастро®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - 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		Кадила Хэлс Кэа Лтд	Sarkhej-Dholka Road, Bhat, Ahmedabad - 382210, India	~			~
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="~"/>