



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-004342	Дата регистрации 21.06.2017	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 26.05.2023
	Дата переоформления 26.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармаклаб" (ООО "Фармаклаб")
		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
				Упаковки	
				2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	40 мг		<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 (1000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 40 мг - флаконы (1000 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 40 мг - флаконы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 40 мг - флаконы (200 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 40 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 40 мг - флаконы (500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 40 мг - флаконы (500 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")	Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004342-210617	2017		Омепразол
		2	Изм. №1 к ЛП-004342-210617	2018	1	Омепразол
		3	Изм. №2 к ЛП-004342-210617	2020	2	Омепразол
		4	Изм. №3 к ЛП-004342-210617	2023	3	Омепразол

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа 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	Омепразол натрия	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 2, 3, 15	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001564-061216	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input checked="" type="checkbox"/> 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