



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015105/01-2003"/>	Дата регистрации <input type="text" value="13.08.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="04.08.2011"/>																			
	Дата переоформления <input type="text" value="04.08.2011"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="М.Дж.Биофарм Pvt.Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>																			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Омепразол"/>																				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Омепразол"/>																				
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td>10 мг</td> <td>2 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - банки пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 14 шт. - контейнеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - контейнеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - контейнеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 500 шт. - пакеты - банки пластиковые (500 шт.) - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td>20 мг</td> <td>2 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - банки пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 14 шт. - контейнеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - контейнеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - контейнеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 500 шт. - пакеты - банки пластиковые (500 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	капсулы	10 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - банки пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 14 шт. - контейнеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - контейнеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - контейнеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 500 шт. - пакеты - банки пластиковые (500 шт.) - In-Bulk 	20 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - банки пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 14 шт. - контейнеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - контейнеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - контейнеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 500 шт. - пакеты - банки пластиковые (500 шт.) - In-Bulk 									
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
капсулы	10 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - банки пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 14 шт. - контейнеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - контейнеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - контейнеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 500 шт. - пакеты - банки пластиковые (500 шт.) - In-Bulk 																			
	20 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - банки пластиковые (1000 шт.) - In-Bulk 14 шт. - контейнеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 28 шт. - контейнеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 30 шт. - контейнеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 500 шт. - пакеты - банки пластиковые (500 шт.) - In-Bulk 																			
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>М.Дж.Биофарм Pvt.Лтд</td> <td>Plot No. L 7, MIDC Industrial Area, Taloja, Raigad 410 208 Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	М.Дж.Биофарм Pvt.Лтд	Plot No. L 7, MIDC Industrial Area, Taloja, Raigad 410 208 Maharashtra State, India	Индия										
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																		
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	М.Дж.Биофарм Pvt.Лтд	Plot No. L 7, MIDC Industrial Area, Taloja, Raigad 410 208 Maharashtra State, India	Индия																		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>																				
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>НД 42-12630-02</td> <td>2002</td> <td></td> <td>Омипикс</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к НД 42-12630-02</td> <td>2005</td> <td>1</td> <td>Омипикс</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к НД 42-12630-02</td> <td>2011</td> <td>2</td> <td>Омипикс</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	НД 42-12630-02	2002		Омипикс	2	Изм. №1 к НД 42-12630-02	2005	1	Омипикс	3	Изм. №2 к НД 42-12630-02	2011	2	Омипикс
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																		
1	НД 42-12630-02	2002		Омипикс																		
2	Изм. №1 к НД 42-12630-02	2005	1	Омипикс																		
3	Изм. №2 к НД 42-12630-02	2011	2	Омипикс																		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор																				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A02BC01	АТХ Омепразол																			
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Омепразол</td> <td>Омепразол</td> <td>Ли Фарма Лимитед</td> <td>Sy. No. 199, Plot No. 3 & 4, Door No. 5-9-265/1 & 2, Rajeevgandhi Nagar, Prasanthi Nagar I. E., Kukatpally, Hyderabad, Andhra Pradesh, India</td> <td>3 года</td> <td>В сухом месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>НД 42-12577-02</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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	Ли Фарма Лимитед	Sy. No. 199, Plot No. 3 & 4, Door No. 5-9-265/1 & 2, Rajeevgandhi Nagar, Prasanthi Nagar I. E., Kukatpally, Hyderabad, Andhra Pradesh, India	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-12577-02	~				
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	Ли Фарма Лимитед	Sy. No. 199, Plot No. 3 & 4, Door No. 5-9-265/1 & 2, Rajeevgandhi Nagar, Prasanthi Nagar I. E., Kukatpally, Hyderabad, Andhra Pradesh, India	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-12577-02	~															
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

~