



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015735/01		Дата регистрации	14.05.2009		Дата решения	10.05.2017	
	Дата переоформления	23.12.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ромесек®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омепразол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы кишечнорастворимые	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 10 шт. - стрипы (10 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015735/01-140211	2011		Ромесек®			
		2	Изм. №1 к П N015735/01-140211	2011	1	Ромесек®			
		3	Изм. №2 к П N015735/01-140211	2012	2	Ромесек®			
		4	Изм. №3 к П N015735/01-140211	2016	3	Ромесек®			
5	Изм. №4 к П N015735/01-140211	2017	4	Ромесек®					
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		Шоугуан Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, China	~			~
		Омепразол	Омепразол	Ли Фарма Лимитед	Plot No.V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (Mandal), Visakhapatnam-Dist, Andhra Pradesh, India	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-12577-02	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да</p> <p>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"/> ~</p>							