



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012403/01		Дата регистрации	03.02.2012		Дата решения	20.01.2022	
	Дата переоформления	16.09.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Торрент Фармасьютикалс Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омизак®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омепразол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы кишечнорастворимые	20 мг	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Indrad - 382721, Dist. Mehsana, India		Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012403/01-160919	2019		Омизак®			
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		Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VII, Sy. No. 50, Plot No. 14, Phase-III, IDA, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad-055, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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="text" value="~"/></p>							