



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000193)-(РГ-RU) Дата регистрации 09.04.2021 Дата окончания действия 09.04.2026 Дата решения 24.11.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")</p> <p>Страна: Россия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Гастрозол®</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Омепразол</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы кишечнорастворимые</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы кишечнорастворимые	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
капсулы кишечнорастворимые	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 																			
6	<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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</td> <td>305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</td> <td>305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")</td> <td>305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия																	

	4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")				305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000193)-(РГ-RU)-090421			2021		Гастрозол®	
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		Нифти Фарма Пвт. Лтд.	Sy. No. 257 (Part), Plot No. 200/6, Phase-II, IDA., Cherlapally, Ghatkesar Mandal, Kapra Municipality, Ranga Reddy District - 500 051, Telangana State, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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"/> Да <input type="checkbox"/> ~