

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003380)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	10.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.10.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.10.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Нексиум®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эзомепразол
10	Лекарственная форма:	пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 10 мг (пакет) 3042.7 мг x 28 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эзомепразол магний тригидрат (эквивалентный 10 мг эзомепразола) 11.1 мг (в составе пеллет), вспомогательные вещества (пеллеты [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк,

		сахароза, сферические гранулы (сахар, сферические гранулы) (размер 0.250-0.355 мм), гипролоза, гипромеллоза, триэтилцитрат, магния стеарат, глицерола моностеарат 40-55, полисорбат 80], гранулы [декстроза, кросповидон, ксантановая камедь, гипролоза, лимонная кислота безводная, краситель оксид железа желтый]
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
2	Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.