



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003399)-(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:	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
3	Дата регистрации:	11.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.10.2023

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:	Омепразол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Омепразол
10	Лекарственная форма:	капсулы кишечнорастворимые
11	Дозировка(-и):	20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы кишечнорастворимые, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	омепразола таблетки 8,5 % 235,00 мг [омепразол 20,00 мг, вспомогательные вещества таблеток-ядер (сахароза (P.G. Sugar Regular), сахароза (P.G. Sugar#35#40), маннитол (P.G. Pearlitol 160C), маннитол, кукурузный крахмал/маисовый крахмал, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, натрия гидрофосфат, гипромеллоза), вспомогательные

		вещества оболочки pellets (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] дисперсия (в пересчете на сухое вещество), гипромеллоза, пропиленгликоль, цетиловый спирт, титана диоксид, маннитол (Pearlitol 160C)/маннитол, полисорбат-80, натрия гидроксид)], капсулы твердые желатиновые № 2 [корпус: желатин; крышка: желатин, титана диоксид, краситель пунцовый (Понсо 4R), краситель хинолиновый желтый, краситель патентованный синий]
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	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А

Первый заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

В.С. Фисенко