



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003420)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Брайт Вэй" (ООО "Брайт Вэй"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125239, г. Москва, ул. Коптевская, д. 83, корп. 1, офис 16
3	Дата регистрации:	13.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	13.10.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.10.2023

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):	10 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14 x 1/2/3/4/5/6 (пачка картонная); капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 20 мг (банка) 7/10/14/20/21/28/30/35/40/42/50/56/60/70/84 x 1 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14 x 100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1500/ 2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000; капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 20 мг (пакет) 1/2/3/4/5 кг x 1 (ведро пластиковое/ барабан фибровый)
13	Состав лекарственного препарата:	омепразол (пеллеты 8,5%) 117,645/235,290 мг (содержание омепразол 10,0/20,0 мг), вспомогательные вещества (кальция карбонат, калия дигидрофосфат, маннитол, сахарные пеллеты (сахароза), сахарный сироп (сахароза))

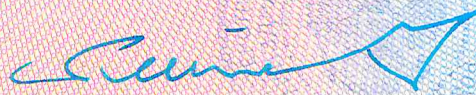
повидон К-30, натрия лаурилсульфат, метакриловой кислоты сополимер дисперсия L30D, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол-6000, натрия гидроксид, тальк, титана диоксид, полисорбат-80, капсула желатиновая [желатин, корпус: титана диоксид; крышечка: краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид]

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	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.